

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки перорального введення ВАУ 2927088 у порівнянні зі стандартним лікуванням у якості терапії першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (NSCLC) з HER2-активуючими мутаціями», код дослідження ВАУ 2927088 / 22615, версія 1.0 від 04 березня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ВАУ 2927088 (ВАУ 2927088); таблетки вкриті оболонкою; 10 мг; Байер АГ (Леверкузен), Німеччина; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Байер АГ (Вупперталь), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня Ужгородської міської ради», онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. ТОВ «АР ДИ ПИ ЮКРЕЙН», лікувальне відділення, м. Дніпро 3) лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне 4) к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної

	<p>адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ 5) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 6) к.м.н. Трухін Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ 7) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 8) лікар Пацко В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Пембролізумаб, Кітруда (KEYTRUDA); концентрат для розчину для інфузії; 25 мг/мл; Байер АГ (Леверкузен), Німеччина; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Байер АГ (Вупперталь), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Цисплатин, Цисплатин Хікма (Cisplatin, Cisplatin Hikma); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Байер АГ (Леверкузен), Німеччина; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Байер АГ (Вупперталь), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Карбоплатин, Карбоплатин Кабі (Carboplatin, Carboplatin Kabi); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Байер АГ (Леверкузен), Німеччина; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Байер АГ (Вупперталь), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Пеметрексед, Пеметрексед Фрезеніус Кабі (Pemetrexed, Pemetrexed Fresenius Kabi); концентрат для розчину для інфузій; 25 мг/мл; Байер АГ (Леверкузен), Німеччина; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Байер АГ (Вупперталь), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Фішер Клінікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина</p>

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—
--	---

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», код дослідження D6972C00002, версія 1.0 від 26 серпня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Баксдростат (Baxdrostat) (CIN-107; 1428652-17-8; Баксдростат (Baxdrostat)); таблетки; 1 мг; Patheon Pharmaceuticals, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., United States; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Баксдростат (Baxdrostat) (CIN-107; 1428652-17-8; Баксдростат (Baxdrostat)); таблетки; 2 мг; Patheon Pharmaceuticals, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., United States; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Форксіга (Forxiga)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) (960404-48-2; BMS-512148-05; дапагліфлозину пропандіол); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; Fisher Clinical Services Inc., United States; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA;

	Плацебо до Баксдростат (Baxdrostat); таблетки; Patheon Pharmaceuticals, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., United States; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 2) к.м.н., доцент Обертинська О.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА»

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпеки та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження N01269, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бріварацетам (Briviact) (BRV; ucb 34714; N03AX23; 357336-20-0; SUB25397; Бріварацетам); розчин для перорального прийому, 300 мл у флаконі; 10 мг/мл; Unither Manufacturing LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Бріварацетам (Briviact) (BRV; ucb 34714; 357336-20-0; SUB25397; Бріварацетам); розчин для перорального прийому, 300 мл у флаконі; 5 мг/мл; UCB Pharma SA, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Бріварацетам (Briviact) (BRV; ucb 34714; 357336-20-0; SUB25397; Бріварацетам); розчин для перорального прийому, 300 мл у флаконі; 2,5 мг/мл; UCB Pharma SA, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Плацебо до Бріварацетам (Briviact); розчин для перорального прийому; Unither Manufacturing LLC, USA; UCB Pharma SA, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services Limited, UK

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «ДІАМЕД», м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з плацебо у дорослих учасників з неречидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження EFC17504, з поправкою 01, версія 1 від 07 грудня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санofi-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Фрексалімаб (SAR441344); SAR441344 (frexalimab); розчин для ін'єкцій; 1200 мг/ 8 мл (150 мг/мл); Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Франція; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Quality Assistance SA, Бельгія; Sanofi-Aventis Research & Development, Франція; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Sanofi US, США; Плацебо до Фрексалімаб (SAR441344); розчин для ін'єкцій; Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Quality Assistance SA, Бельгія; Sanofi-Aventis Research & Development, Франція; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Sanofi US, США

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», центр невідкладної неврології, м. Чернівці</p> <p>2) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця</p> <p>3) лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ неврології, психіатрії та епілептології, м. Київ</p> <p>4) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів</p> <p>5) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів</p> <p>6) д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії та інсультним блоком, м. Луцьк</p> <p>7) к.м.н., доцент Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «НЕЙРО ГЛОБАЛ» товариства з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	<ul style="list-style-type: none">- лабораторні набори;- електронні термометри Data logger для вимірювання температури зберігання досліджуваного препарату;- планшети з електронними опитувальниками та неврологічними тестами;- інкубатор для QuantiFERON® TB Gold test, за необхідності;- центрифуги з охолодженням Eppendorf, за необхідності;- електрокардіографи, за необхідності;- пристрій для тесту 9-НРТ, килимок Dycem;- T25-FW тест;- SDMT тест
--	--

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2 клінічного випробування ADI-270 (модифіковані $\gamma\delta$ -химерні рецепторні [CAR] V δ 1 T-клітини, що націлені на CD70) у дорослих з рецидивуючою або рефрактерною (R/R) світлоклітинною нирково-клітинною карциномою (ccRCC)», код дослідження ADI-202427001, версія 1.3 від 24 липня 2024
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ADI-270 (ADI-270; CD70 CAR dnTGF β RII $\gamma\delta$ T cells); Дисперсія для інфузій; 5 мл/флакон; Adicet Therapeutics, Inc., USA; PCI Pharma Services, ANDERSONBRECON INCORPORATED, United States
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро 2) лікар Жураківська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, м. Харків 4) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 14.0 від 09 квітня 2024 року, англійською мовою; Додаток 1 «Довідкова інформація про безпеку (RSI)» до Брошури дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 14.0 від 09 квітня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V12.0UKR(uk)1.0 від 25 вересня 2024 року, переклад українською мовою від 03 жовтня 2024 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ензалутамід, капсули 40 мг від 14 жовтня 2024 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлення розділів 2.1.P.3.1 Updated drug production site address та 2.1.P.8.1 Stability Summary and Conclusion Досьє досліджуваного лікарського засобу PG20P, CPL500036 10 mg, hard capsules PLACEBO версія 4 від 10.07.2024 року; Оновлення розділів 2.1.P.3.1Manufacturer(s), 2.1.P.5.4 Batch Analysis, 2.2.P.6 Reference Standards or Materials; 2.1.P.8.1 Stability Summary and Conclusion Досьє досліджуваного лікарського засобу PG20, CPL500036 10 mg hard capsules – IMPD part версія 7 від 10.07.2024 року; Продовження терміну PG20P, CPL500036 10 mg, hard capsules PLACEBO з 24 місяців до 31 місяця; Зміна відповідального дослідника:</p>	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>лікар Михайловська Н.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>лікар Таранова А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопоєю», 03PDE2020, версія 2.1 від 08 вересня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна	
Спонсор, країна	Celon Pharma S.A, Польща	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD), СТ-P51, версія 1.1 від 17 травня 2024
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1 у трьох паралельних групах для оцінки фармакокінетичної подібності трьох лікарських форм пембролізумабу (препарату СТ-P51, препарату Кітруда, схваленого в ЄС, і препарату Кітруда, ліцензованого в США) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів із повністю видаленою меланою стадії ІВ, ІС та ІІІ», СТ-P51 1.1, версія 2.1 від 25 березня 2024р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«СЕЛЛТРИОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Лист подяка для пацієнта, версія 1.0 від 28 вересня 2024 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 10, версія 1 від 20 грудня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування у світі та в Україні до 01 березня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 06 від 28 вересня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7684/МК-7684А (Vibostolimab), видання 13 від 07 серпня 2024 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хімотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хімотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків	к.м.н. Посохов М.Ф. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», відділ функціональної нейрохірургії з групою патоморфології, відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 8.0 від 21 вересня 2023 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., USA	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Тест із 9 отворами та кілочками (9НРТ) Форма запису, версія 3.0 від 27 березня 2024 року, англійською мовою; Розширена шкала статусу інвалідизації (EDSS Assessment) Титульна сторінка, версія 2.0 від 27 березня 2024 року, англійською мовою; Тест на швидкість проходження 25 кроків (Timed 25-foot walk) Форма запису, версія 3.0 від 27 березня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1118 від 28.06.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окрелізумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», MN43964, версія 2 від 29 серпня 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструктаж пацієнтів щодо підготовки кишечника_Розкадрування анімаційного відео від 1 липня 2022 року [V01 UKR(uk)]; Інструктаж пацієнтів щодо ePRO_Розкадрування анімації/відео від 11 жовтня 2022 року [V02 UKR(uk)]
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпеки препарату АВХ464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-107, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструктаж пацієнтів щодо підготовки кишечника_Розкадрування анімаційного відео від 1 липня 2022 року [V01 UKR(uk)]; Інструктаж пацієнтів щодо ePRO_Розкадрування анімації/відео від 11 жовтня 2022 року [V02 UKR(uk)]
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату АВХ464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-105, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості дослідження в Україні з 01 січня 2025 року до 31 грудня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 460 до 520 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 4.0 від 18 березня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату Guselkumab/ Гуселькумаб (CNTO1959 (guselkumab), видання 16 від 29 серпня 2024 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Guselkumab/ Гуселькумаб (CNTO1959 (guselkumab): Module 3: Quality – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 6.0 від 21 березня 2024 року; Module 3: Quality – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, 0.5 mL and 1 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 6.0 від 21 березня 2024 року; Module 3: Quality – IMPD: Appendices, A-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 5.0 від 30 квітня 2024 року; Module 3: Quality – IMPD: Regional, R-section; 1 mL UltraSafe Plus™ Passive Needle Guard (UltraSafe Plus) Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 1.0 від 28 лютого 2022 року; Module 3: Quality – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, 2 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 8.0 від 21 березня 2024 року; Module 3: Quality – IMPD: Regional, R-section; 2 mL UltraSafe Plus™ Passive Needle Guard (UltraSafe Plus) Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 1.0 від 28 лютого 2022 року; Module 3: Quality – IMPD: Regional, R-section; 2 mL YpsoMate Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 1.0 від 28 лютого 2022 року; Спрощене Досьє препарату порівняння лікарського засобу STELARA/ СТЕЛАРА (Ustekinumab/ Устекінумаб): Module 3: Quality – Investigational Medicinal Product Dossier Chemistry, Manufacturing, and Control, Pre-Filled Syringe, Active, версія від червня 2024 року; Module 3: Quality – Investigational Medicinal Product Dossier Chemistry, Manufacturing, and Control, Final Vial Product for intravenous injection, Active, версія від червня 2024 року; Загальна характеристика препарату СТЕЛАРА® (устекінумаб) 130 мг, концентрат для розчину для інфузій, від 19 вересня 2013 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 12.0 від 19 вересня 2024 року, українською та російською мовами
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багаточентрове 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 5 від 12 липня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 04 листопада 2024 року № 1844»
13.11.2024 № 1904

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D9102C00001, версія 6.0 від 31 травня 2024 р.; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib) видання 23 від 15 березня 2024 року; Оновлений розділ (Clinical section) Досьє препарату порівняння (IMPD) Olaparib, видання 22 від 28 лютого 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)