

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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Перспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з паралельними групами фази 3 для оцінки ефективності та безпечності внутрішньовенного введення концентрату інгібітора С1-естерази (С1 ІНН), виділеного з людської плазми, в учасників із вродженою недостатністю С1-ІНН для лікування та допроцедурної профілактики гострих нападів спадкового ангіоневротичного набряку», код дослідження CONE-02, версія 5.0 від 11 грудня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Октафарма Фармацевтика Produktionsges m.b.H» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ОСТА С1-ІНН; ОСТА С1-ІНН; (Інгібітор С1-естерази для в/в введення в якості замісної терапії; концентрат Інгібітора С1-естерази, виділений із людської плазми); ліофілізований порошок в одноразовому флаконі для приготування розчину для внутрішньовенного введення; 500 МО; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Австрія; Octapharma Dessau GmbH, Німеччина; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Німеччина; Стерильна вода для ін'єкцій (розчинник для приготування розчину для внутрішньовенної ін'єкції); стерильна вода для ін'єкцій, розчин у попередньо заповненому шприці 2.5 мл; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Австрія; Octapharma Dessau GmbH, Німеччина; Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Плацебо до ОСТА С1-ІНН (натрію хлорид 0.9 %); розчин для внутрішньовенного введення; B.Braun Melsungen AG, Німеччина; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Німеччина |

| | |
|--|---|
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | <p>1) д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів</p> <p>2) д.м.н., проф. Гогунська І.В. Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», Центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів, м. Київ</p> <p>3) лікар Савчак І.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів</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 | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «САНАКЛІС» (SanaClis TOV), Україна |

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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ФАЗА 1, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ПРЕПАРАТУ SGR-1505 ПРИ ЙОГО ЗАСТОСУВАННІ ЯК МОНОТЕРАПІЇ У ПАЦІЄНТІВ ЗІ ЗЛОЯКІСНИМИ НОВОУТВОРЕННЯМИ ЗІ ЗРЛИХ В-КЛІТИН», код дослідження SGR-1505-101, версія 10.0 від 02 серпня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Шрьодінгер, Інк., США [Schrodinger, Inc., USA] |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | SGR-1505 (SGR-1505); таблетки (24 таблетки у флаконі); 25 мг (міліграм); Seran BioScience, LLC, США; Seran BioScience, США; Wuxi STA Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; SGR-1505 (SGR-1505); таблетки (24 таблетки у флаконі); 100 мг (міліграм); Seran BioScience, LLC, США; Seran BioScience, США; Wuxi STA Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
| 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 | - сумка-холодильник для пацієнта (Patient Cooler Bag) – «Sweet Spot Lunch Cooler»; Виробник MID: CNZHALIO78ZHA, Країна виробника: КИТАЙ; - електрокардіограф (ECG machine), модель: ELI-150c, 501K & LST Номер нижче: 510 k # K101115, код HS - 9018.11.0040, Exp: N/A (Welch Allyn, Inc., 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, виготовлено в США), включаючи відповідні витратні матеріали для проведення ЕКГ; - електрокардіограф ELI-150 C та шнур живлення (для конкретної країни); |

| | |
|------------------------|---|
| та супутніх матеріалів | <ul style="list-style-type: none">- кабелі для пацієнта;- електроди ЕКГ;- папір для ЕКГ;- кабель для локальної мережі;- USB-накопичувач;- короткий довідник;- лабораторні набори (пробірки для збору (Collection tubes): 4.0 мл Na Heparin, 4.0 мл K2 EDTA, 8.5 мл SST пробірка, 10 мл Streck Cell-Free DNA, ізогелікс (Isohelix) DNA Buccal Swab (DNABUCSWB), 3 мл K2EDTA (VPLAV03);- пробірки для перенесення (Transfer tubes): 4.0 мл Na Heparin, 4.0 мл K2 EDTA, 1.8 мл пробірка з коричневою кришкою (Brown Cap Tube); 1.8 мл пробірки з коричневою кришкою (A); 0.5 мл 2D Matrix Tube; 2 мл 2D Matrix Tube; 10 мл Streck Cell-Free DNA; ізогелікс (Isohelix) DNA Buccal Swab (DNABUCSWB); 1.5 мл пробірка для перенесення налгену (Nalgene transfer tube) (NAPLA1\$5A and NAPLA1\$5B; попередньо заповнена формаліном банка для зразків (Pre-filled Formalin Specimen Jar), MicroMesh біопсійна касета (Biopsy Cassette), BD вакутейнер (Vacutainer) з K2EDTA 3.5 мл, BD вакутейнер з K2EDTA 5.0 мл, BD вакутейнер з Sodium Heparin, BD вакутейнер з сироваткою, Separator Tube (SST) 5.0 мл, Cell-free DNA BCT) |
|------------------------|---|

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---------------------------------|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 05 від 05 грудня 2023 року, англійською мовою; Залучення додаткової комбінації, якої не було у даному КВ раніше; Брошура дослідника E7080 Lenvatinib (LENVIMA®, KISPLYX®), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 07 лютого 2024 р., українською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, версія 2.00 від 09 лютого 2024 р., українською мовою; Україна, МК-3475-587, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 09 лютого 2024 р. українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (НОРЕ), видання 29, датоване жовтнем 2021 року, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Залучення виробничих ділянок, відповідальних за виробництво/пакування/тестування досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib (E7080) 4 мг, 10 мг, капсули: Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, USA, Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18 106, USA, Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA, Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil/BL, Switzerland, Werthenstein BioPharma GmbH (WAG), Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland, Almac Clinical Services Limited, 9 Charlestown Road Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh BT63 5PW United Kingdom, Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road Horsham, RH 12 4QD. United Kingdom, Patheon Inc, Toronto Region Operations, Patheon Inc. 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N7K9, Canada, Eisai Co., Ltd., Kawashima Pilot Plant, 1 Kawashimatakeha-machi, Kakamiga hara-shi, Gifu-ken 501-6195, Japan, Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Gohkakizawa, Kamiichi-machi, Nakaniikawa-gun, Toyama-ken 930-0397, Japan, Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia)</p> |
|---------------------------------|---|

| | |
|---|--|
| | 10381 Decatur Rd., Philadelphia, PA 19114, USA, Sharp Clinical Services (UK) Limited, Unit 28, Heads of the Valley Industrial Estate, Rhymney, Tredegar, NP22 5RL, UK, Sharp Clinical Services Inc., 2400 Baglyos Circle Bethlehem, PA 18020, USA; Оновлення зразків маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 22 березня 2024 року, МК-3475_Vial, версія 2.0 від 22 березня 2024 року; Запровадження зразків маркування досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib_Bottle, версія 2.0 від 14 листопада 2023 року; Подовження тривалості дослідження в Україні та світі до 25 років |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 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 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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | | |
|---|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Матеріали для пацієнтів: Картка для пацієнта «Благодарим Вас», [RU-UA Версія 2.0_2024_07_18], версія 2.0 від 18 липня 2024 року, російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | лікар Патюк Ю.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1752 від 14.10.2024 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а з метою оцінки ефективності і безпеки препарату атуліфлапону при його пероральному застосуванні один раз на добу протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою середнього і важкого ступенів важкості», D7552C00001, версія 6.0 від 14 листопада 2023 року. | |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна» | |
| Спонсор, країна | «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden | |

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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | | |
|---|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: | |
| | БУЛО | СТАЛО |
| | лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса | лікар Стрембіцька Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса |
| | Зміна місця проведення клінічного випробування: | |
| | БУЛО | СТАЛО |
| | лікар Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця | лікар Шевня С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Альтамедика», відокремлений структурний підрозділ, м. Вінниця |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (e) від 15 серпня 2023 року | |

| | |
|-----------------|---|
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені секції 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 08M87T, від 10 липня 2024 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-7240, 200 мг/мл у попередньо заповненому шприці/автоін'єкторі до 24 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1598 від 17.09.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», МК-7240-008, версія 00 від 09 лютого 2024 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 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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | | |
|---|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування: | |
| | БУЛО | СТАЛО |
| | к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ | к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології клініки, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з інкорпорованою поправкою 13 від 20 листопада 2023 року, версія 1 (електронна версія 20.0) | |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна» | |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) | |

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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | | |
|---|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування: | |
| | БУЛО | СТАЛО |
| | к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ | к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології клініки, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 10, версія 1, від 20 грудня 2023 року | |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна» | |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) | |

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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | | |
|---|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування: | |
| | БУЛО | СТАЛО |
| | к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ | к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології клініки, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 12, версія 1 від 20 грудня 2023р. | |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна» | |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) | |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib (XL184)), версія 20.0 від 02 липня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 21 від 28 липня 2024 року англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», XL184–315, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Exelixis, Inc., США |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | | |
|---|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника: EMRACLIDINE версія 8.0 від 24 липня 2024 р., англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 75 до 100 осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: | |
| | БУЛО | СТАЛО |
| | лікар Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ | к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 249 від 14.02.2024 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «52-тижневе відкрите дослідження фази 2 для оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату CVL-231 у дорослих пацієнтів із шизофренією», CVL-231-2003, версія 4.0 від 30 квітня 2024р. | |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» | |
| Спонсор, країна | Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA] | |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | | |
|---|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного дослідження: | |
| | БУЛО | СТАЛО |
| | к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 757 від 04.07.2017 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р. | |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» | |
| Спонсор, країна | «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США | |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка 1.0 (Несуттєва) від 31 липня 2024 року, (код документу: QUAL-CHF6001-TEST_IMPД_NSM-00244) до розділу 2.1.P Досьє для досліджуваного засобу CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу: QUAL-CHF6001- 003-СМС-Р-0064), версія 9.0 від 07 лютого 2024; Поправка 1.0 (Несуттєва) від 31 липня 2024 року, (код документу: QUAL-CHF6001-TEST_IMPД_NSM-00245) до розділу 2.1.P Досьє для досліджуваного засобу CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу: QUAL-CHF6001- 003-СМС-Р-0064 -АТТ-1-0105), версія 8.0 від 13 грудня 2022 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 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-06001AA1-05, версія 5.0 від 03 березня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка 1.0 (Несуттєва) від 31 липня 2024 року, (код документу: QUAL-CHF6001-TEST_IMPD_NSM-00244) до розділу 2.1.P Досьє для досліджуваного засобу CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу: QUAL-CHF6001- 003-СМС-Р-0064), версія 9.0 від 07 лютого 2024; Поправка 1.0 (Несуттєва) від 31 липня 2024 року, (код документу: QUAL-CHF6001-TEST_IMPD_NSM-00245) до розділу 2.1.P Досьє для досліджуваного засобу CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу: QUAL-CHF6001- 003-СМС-Р-0064 -АТТ-1-0105), версія 8.0 від 13 грудня 2022 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 5.0 від 03 березня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | | |
|---|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування: | |
| | БУЛО | СТАЛО |
| | д.м.н., зав. відділенням Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса | лікар Арапу М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року | |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» | |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden | |

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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника по препарату BGF MDI, BFF MDI, BD MDI, GP MDI, версія 11.0 від 09 серпня 2024 року англійською мовою; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 2.0 від 24 вересня 2024 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 23 липня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1397 від 08.08.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора будесоніду, глікопіронію та формотеролу fumarату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу fumarату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Резюме результатів клінічного випробування, червень 2024 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO42312, версія 4 від 06 грудня 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 80 до 125 осіб |
| 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», АВХ464-106, 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 ГРЦЕНКО

_____ (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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», JS001-027-III-НСС, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 80 до 125 осіб |
| 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 ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21
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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | |
|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 30 вересня 2024 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 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 22
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 14 жовтня 2024 року № 1752»
04.11.2024 № 1844

| | | |
|---|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування: SLT-PR, версія 3.0 від 10.09.2024 р.; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу ПАРАПЛЕКСІН®, таблетки по 20 мг та препарату порівняння НЕЙРОМІДИН®, таблетки по 20 мг; Оновлена карта учасника клінічного випробування, версія 2.0 від 10.09.2024 р. українською мовою; Зміна юридичної адреси Спонсора: | |
| | БУЛО | СТАЛО |
| | Україна, 01042, місто Київ, б. Міхновського Миколи, будинок 9 | Україна, 57453, Миколаївська область, Миколаївський район, село Коблеве, вул. Одеська, будинок 4 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 963 від 04.06.2024 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ПАРАПЛЕКСІН®, таблетки по 20 мг, виробництва ПрАТ «Технолог», Україна та НЕЙРОМІДИН®, таблетки по 20 мг, виробництва АТ «Олайнфарм», Латвія, в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», SLT-PR , версія протоколу 2.0 від 04.04.2024 р. | |
| Заявник, країна | ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС», Україна | |
| Спонсор, країна | ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС», Україна | |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)