

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника NNC0114-0006 та Ліраглутид, дослідження NN9828 – цукровий діабет 1-го типу, видання 3, остаточна версія 1.0 від 16 квітня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations”, остаточна версія 1.0 від 16 квітня 2018 року до Брошури Дослідника NNC0114-0006 та Ліраглутид, дослідження NN9828 – цукровий діабет 1-го типу, видання 3, остаточна версія 1.0 від 16 квітня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, “Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials”, остаточна версія 1.0 від 16 квітня 2018 року до Брошури Дослідника NNC0114-0006 та Ліраглутид, дослідження NN9828 – цукровий діабет 1-го типу, видання 3, остаточна версія 1.0 від 16 квітня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 3, “Tables of adverse events”, остаточна версія 1.0 від 16 квітня 2018 року до Брошури Дослідника NNC0114-0006 та Ліраглутид, дослідження NN9828 – цукровий діабет 1-го типу, видання 3, остаточна версія 1.0 від 16 квітня 2018 року, англійською мовою; Мемо до Брошури Дослідника NNC0114-0006 та Ліраглутид, від 03 травня 2018, англійською мовою; Поправка до Брошури Дослідника номер 1, остаточна версія 1.0 від 09 травня 2018 року до Брошури Дослідника NNC0114-0006 та Ліраглутид, дослідження NN9828 – цукровий діабет 1-го типу, видання 3, остаточна версія 1.0 від 16 квітня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, в паралельних групах багатоцентрове клінічне доказове дослідження у дорослих пацієнтів з вперше діагностованим цукровим діабетом 1 типу, для визначення впливу NNC0114-0006 і ліраглутиду на збереження функцій бета-клітин», код дослідження NN9828-4150, остаточна версія 8.0 від 23 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D5551C00002 (BCB114), видання 4 від 14 грудня 2017 року; Брошура дослідника (Exenatide), видання 06 від 10 травня 2017 року; Інструкція користувача, версія 1.0 від 15 грудня 2017 року, українською мовою; Інструкція користувача, версія 1.0 від 15 грудня 2017 року, російською мовою; Запровадження лікарської форми ДЛЗ: порошок ексенатиду (Bydureon) і розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій із тривалим вивільненням, 2 мг та плацебо у попередньо заповненій шприц-ручці (виробники: «Amylin, Ohio, LLC», USA; «Fisher Clinical Services UK Limited», UK; «AstraZeneca AB», Sweden; «AstraZeneca UK Limited», UK); Розділ скороченого Досьє Досліджуваного лікарського засобу Р.3.1 «Виробник(и) лікарського засобу», версія 2.0 від 12 грудня 2017 року; Розділ скороченого Досьє Досліджуваного лікарського засобу Р.8.1 «Короткий опис та висновок щодо стабільності лікарського засобу», version 1.0 від 12 грудня 2017 року; Розділ скороченого Досьє Досліджуваного лікарського засобу Р.8.3 «Данні стабільності лікарського засобу», версія 1.0 від 12 грудня 2017 року; Розділ скороченого Досьє Досліджуваного лікарського засобу R.25 «Інформація щодо плацебо», версія 1.0 від 12 грудня 2017 року; Зразки маркування попередньо заповненої шприц-ручки, блістерна упаковка та картонна коробка (для подвійно-сліпого періоду дослідження) від 15 січня 2018 року, українською мовою; Зразки маркування попередньо заповненої шприц-ручки, блістерна упаковка та картонна коробка (для відкритого періоду дослідження) від 17 січня 2018 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 196 від 16.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3 фази, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, багатоцентрове дослідження безпечності та ефективності Ексенатиду 1 раз на тиждень у підлітків із цукровим діабетом 2 типу», код дослідження D5551C00002 (BCB114), видання 3 від 09 квітня 2015 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформація про персональні дані учасників клінічних досліджень в Європейському союзі, від 01 червня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпеки та переносимості патиромера, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», код дослідження RLY5016-20бр, з поправкою 3.0 від 27 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GENA-15, версія 02 від 23 квітня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовження дослідження для пацієнтів, які завершили участь у дослідженні GENA-05 (NuProtect) з вивчення імуногенності, ефективності і безпеки лікування препаратом Human-cl rhFVIII», код дослідження GENA-15, версія 01 від 18 вересня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацойтика Продукціонс ГмбХ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна, на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування :	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Яблучанський М.І. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативне відділення, Харківський Національний університет імені В.Н. Каразіна, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету, м. Харків	к.м.н. Лисенко Н.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативне відділення, Харківський Національний університет імені В.Н. Каразіна, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA3002, з поправкою Amendment 1 від 23.01.2018 р.	
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Іксекізумаб (LY2439821) від 24 травня 2018 року; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази 3 з 36-тижневим періодом відкритого лікування та наступним рандомізованим подвійним сліпим періодом відміни препарату з тижня 36 до тижня 104 для оцінки довготривалої ефективності та безпеки іксекізумабу (LY2439821) в дозі 80 мг кожні 2 тижні у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними хворобомодифікуючими протиревматичними препаратами», код дослідження IIF-MS-RHBF, інкорпорований поправкою (b) від 21 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Кампені, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	МК7264-030_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Cough VAS, версія 1.0 від 24 травня 2018 року; CSD, версія 1.0 від 24 травня 2018 року; EQ-5D-5L, версія 1.0 від 24 травня 2018 року; HARQ, версія 1.0 від 24 травня 2018 року; LCQ, версія 1.0 від 24 травня 2018 року; OSFT, версія 1.0 від 24 травня 2018 року; PGIC, версія 1.0 від 24 травня 2018 року; SF12, версія 1.0 від 24 травня 2018 року; WPAI, версія 1.0 від 24 травня 2018 року; Subject Messages Report, версія 1.0 від 24 травня 2018 року; Subject Quick Reference Guide, версія 1.0 від 24 травня 2018 року) для України українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код дослідження МК-7264-030, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Листок-вкладиш: інформація для користувача для лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, Атенатив 50 МО/мл (500 МО / 1000 МО), порошок і розчинник для приготування розчину для інфузій, переклад українською мовою, Листок-вкладиш: інформація для користувача для лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, ФЕЙБА 500 МО/1000 МО, порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, переклад українською мовою, Листок-вкладиш: інформація для користувача для лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, НовоСевен 1 мг (50 КМО)/ НовоСевен 2 мг (100 КМО)/ НовоСевен 5 мг (250 КМО)/ НовоСевен 8 мг (400 КМО), порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, переклад українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-003, поправка 1 від 09 листопада 2017 р; «ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX, які раніше отримували профілактику препаратом обхідної дії», код дослідження ALN-AT3SC-009, поправка 1 від 28 листопада 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Quality Data» Досьє досліджуваного лікарського засобу GL-0817, версія 1.1 від 24 травня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження GL0817-01, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Глікнік Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 4 від 01 квітня 2018 р., Синопис протоколу клінічного дослідження версія 4 від 01 квітня 2018 р. українською мовою, Брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 11 від січня 2018 р., Форма інформованої згоди версія 2.0 для України українською мовою та російською мовою від 30 травня 2018 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 2.0 від 30 березня 2018 р., Уточнення назви заявника клінічного дослідження в Україні: Було - ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; Стало - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 800 від 26.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження WO40242, версія 2 від 03 листопада 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 2 від 04 квітня 2018 р.; Інформація та Форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 24 травня 2018р., на основі Мастер версії номер 3.0 від 04 квітня 2018р.; Додаток до форми інформованої згоди щодо генетичного дослідження, локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовою, дата версії 24 травня 2018 р., на основі Мастер версії номер 2.0 від 04 квітня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження, локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовою, дата версії 24 травня 2018 р., на основі Мастер версії номер 3.0 від 04 квітня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE)», код дослідження D5180C00009, версія 1 від 16 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 5.1.0, дата версії 07 березня 2018 р. англійською, українською та російською мовами; Загальні інструкції зі збору калу вдома, версія 1.0 від 20 лютого 2018 р. англійською, українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Милиця К.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна лікарня №9», гастрохірургічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра хірургії та проктології, м. Запоріжжя
	2.	д.м.н., проф. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, обласний центр гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження GS-US-418-4279 протокол з поправкою 1 від 06 липня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є Досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951), версія 4.0 від травня 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди – відкрите продовження дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 17 квітня 2018 року, переклад українською мовою від 03 травня 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди – відкрите продовження дослідження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 17 квітня 2018 року, переклад російською мовою від 03 травня 2018 року; Примітка «Зміна графіку візитів, призначених для моніторингу результатів функціональних печінкових проб, на підставі рекомендацій незалежного комітету з моніторингу даних» від 16 квітня 2018 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 02 травня 2018 року примітки «Зміна графіку візитів, призначених для моніторингу результатів функціональних печінкових проб, на підставі рекомендацій незалежного комітету з моніторингу даних» від 16 квітня 2018 року; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 2.0 від 28 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Міжнародне Досьє досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951), версія 4.0 від травня 2018 року. Модуль 3 «Якість»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази Пь, що проводиться у пацієнтів із ревматоїдним артритом для оцінки безпечності та ефективності препарату Евобрутиніб порівняно з плацебо у пацієнтів із неадекватною реакцією на терапію метотрексатом», код дослідження MS200527-0060, версія 2.0 від 13 грудня 2017 року з інкорпорованою поправкою 2
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Белий І.А. Комунальний заклад «Гейківська психоневрологічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», 4 відділення, Дніпропетровська обл., Криворізький район, с. Гейківка
	2.	д.м.н., зав. центром Мороз С. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
	3.	д.м.н., проф. Скрипніков А. М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
	4.	д.м.н., проф. Чабан О. С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ
	5.	Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення 25, м. Львів
	6.	зав. Центром Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення №29 (чоловіче) та відділення №30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділення 30, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код,	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельне дослідження з метою оцінки ефективності, безпеки 2-х фіксованих доз (5,0 мг або 2,5 мг) MIN-117 у дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом»,	

версія та дата	код дослідження MIN-117C03, фінальна версія 1.0 від 09 січня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник з контролю астми ACQ-6 українською та російською мовами, версія 2 від 29 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності AQLQ(S)+12 українською та російською мовами, версія 2 від 29 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Ранковий щоденник українською та російською мовами, версія 1.00 від 22 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Вечірній щоденник українською та російською мовами, версія 1.00 від 22 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Позначки на робочому столі українською та російською мовами, версія 1.00 від 12 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник «Загальне враження пацієнта від змін у симптомах астми PGI-C» українською мовою, версія 1.00 від 22 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник «Загальне враження пацієнта від змін у симптомах астми PGI-C» російською мовою, версія 1.00 від 12 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник «Загальне враження пацієнта щодо тяжкості симптомів астми PGI-S» українською мовою, версія 1.00 від 22 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник «Загальне враження пацієнта щодо тяжкості симптомів астми PGI-S» російською мовою, версія 1.00 від 12 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник працездатності та порушень діяльності, у тому числі під час навчання; для пацієнтів з астмою, ред. 2 (WPAI+CIQ:Asthma, V2) українською мовою, версія 1.00 від 23 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник працездатності та порушень діяльності, у тому числі під час навчання; для пацієнтів з астмою, ред. 2 (WPAI+CIQ:Asthma, V2) російською мовою, версія 1.00 від 12 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета стану здоров'я «EQ-5D-5L» українською мовою, версія 1.00 від 29 листопада 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета стану здоров'я «EQ-5D-5L» російською мовою, версія 1.00 від 19 листопада 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник про синоназальні результати (SNOT 22) українською мовою, версія 1.00 від 22 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник про синоназальні результати (SNOT 22) російською мовою, версія 1.00 від 23 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Тренувальний щоденник українською мовою, версія 1.00 від 22 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Тренувальний щоденник російською мовою, версія 1.00 від 12 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Тренувальний щоденник українською мовою, модуль 2, версія 1.00 від 22 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Тренувальний щоденник російською мовою, модуль 2, версія 1.00 від 12 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник госпіталю св. Георгія для оцінки розладів дихання (SGRQ) українською та російською мовами, версія 1.00 від 02 лютого 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо	№ 211 від 07.02.2018

затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами, дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу у дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (NAVIGATOR)», код дослідження D5180C00007, версія 1.0 від 01 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу АВР 798, видання 4.0 від 18 квітня 2018 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ІМУНОГЕННОСТІ ПРЕПАРАТУ АВР 798 ПОРІВНЯНО З РИТУКСИМАБОМ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ CD20 ПОЗИТИВНОЮ В-КЛІТИННОЮ НЕХОДЖКІНСЬКОЮ ЛІМФОМОЮ (НХЛ)», код дослідження 20130109, з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Амджен Інк. (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із дослідження для пацієнта від 31 травня 2018 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта від 31 травня 2018 року [V02 UKR(ru)01], російською мовою; Посібник з отримання інформованої згоди та згоди неповнолітнього від 31 травня 2018 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Посібник з отримання інформованої згоди та згоди неповнолітнього від 31 травня 2018 року [V02 UKR(ru)01], російською мовою; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 196 від 16.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3 фази, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, багатоцентрове дослідження безпечності та ефективності Ексенатиду 1 раз на тиждень у підлітків із цукровим діабетом 2 типу», код дослідження D5551C00002 (BCV114), видання 3 від 09 квітня 2015 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження CLR_16_23, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 16 березня 2018 року, англійською мовою; Основний Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП-ФІЗ) дослідження, майстер-версія від 27 березня 2018 р., версія для України 3.0 від 11 квітня 2018 р., українською та російською мовами; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу тілдракізумаб (МК-3222), розчин для підшкірного введення в попередньо наповненому шприці з 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 883 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження багаторазових доз фази 2b для демонстрації безпеки та ефективності тілдракізумабу в пацієнтів з псоріатичним артритом в активній фазі», код дослідження CLR_16_23, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 04 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Sun Pharmaceuticals Global FZE (Sun Pharma Global FZE), Об'єднані Арабські Емірати
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу MSTT1041A (RO7187807), версія 3 від травня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІВ з підбору дози, що проводиться для оцінки ефективності та безпеки препарату MSTT1041A у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою астмою», код дослідження GB39242, версія 3 від 27 липня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA (Дженентек, Інк., США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості випробування у світі та в Україні з 1-го кварталу 2018 року до 4-го кварталу 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність Роксадустата (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів з хронічною хворобою нирок, що не лікуються діалізом; код дослідження D5740C00001, версія 1.0 від 21 грудня 2015 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність Роксадустата (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів, що лікуються діалізом, код дослідження D5740C00002, версія 7.0 від 10 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, код дослідження TITAN MR , версія 2.1 від 31.05.2018, українською та російською мовами; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу Тіотріазолін® MR / плацебо на 6 місяців до 12.2018 (з 30 місяців до 36 місяців)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності, безпеки і переносимості лікарського засобу Тіотріазолін®MR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 380 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна) при курсовому застосуванні у складі комплексної терапії у пацієнтів з ішемічною хворобою серця, стабільною стенокардією напруги ФК II-III», код дослідження TITAN MR, версія 3.0 від 05.02.2018р.
Заявник, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1398

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Дніпро
	2.	зав. від. Головка Ю.С. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ
	3.	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариство з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денне відділення, м. Запоріжжя
	4.	Гаврилюк І.С. Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль
	5.	Стороженко С.А. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», відділення онкології, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують міелосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектів 1)», код дослідження ВРІ-2358-105, протокол з поправкою №3 від 30 травня 2017	
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»	
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., США	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський