

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 05 листопада 2021 року №  
2426»  
17.11.2023 № 1973

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», код дослідження AR-DEX-22-03, з інкорпорованою поправкою 2, від 09 червня 2023
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАПІС УКР»
Спонсор, країна	Артея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Декспраміпексол (Dexpramipexole); KNS-760704; 908244-04-2; SUB188285; KNS-760704-1; ВІВ050; QBZ01; Декспраміпексолу дигідрохлорид (Dexpramipexole dihydrochloride); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 75 мг; Quotient Sciences-Philadelphia, LLC, USA; Плацебо до Декспраміпексол (Dexpramipexole), таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Quotient Sciences-Philadelphia, LLC, USA; Декспраміпексол (Dexpramipexole); KNS-760704; 908244-04-2; SUB188285; KNS-760704-1; ВІВ050; QBZ01; Декспраміпексолу дигідрохлорид (Dexpramipexole dihydrochloride); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг; Quotient Sciences-Philadelphia, LLC, USA; Плацебо до Декспраміпексол (Dexpramipexole), таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Quotient Sciences-Philadelphia, LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці 2) к.м.н. Сідоров А.А. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

	<p>3) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир</p> <p>4) к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ</p> <p>5) к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ</p> <p>6) д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Швайко Л.І. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології, м. Київ</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	—

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 05 листопада 2021 року №  
2426»  
17.11.2023 № 1973

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок трав», код дослідження SL-352A, версія 1.0 від 11.07.2023
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>SULGEN® Spray Phleum pratense (SULGEN® Spray Phleum pratense; нативний екстракт алергену Phleum pratense, стандартизований по внутрішньому еталону та представлений в біологічних одиницях (офіційно зареєстрована торгова марка SULGEN®)); Водний сублінгвальний спрей; 30,000 TO/мл; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>Плацебо до SULGEN® Spray Phleum pratense (0,45 % NaCl, 50 % гліцерин, ананасовий ароматизатор та вода для ін'єкцій), Водний сублінгвальний спрей; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>SULGEN® Spray Phleum pratense (SULGEN® Spray Phleum pratense; нативний екстракт алергену Phleum pratense, стандартизований по внутрішньому еталону та представлений в біологічних одиницях (офіційно зареєстрована торгова марка SULGEN®)); Водний сублінгвальний спрей; 60,000 TO/мл; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>Плацебо до SULGEN® Spray Phleum pratense (0,45 % NaCl, 50 % гліцерин, ананасовий ароматизатор та вода для ін'єкцій), Водний сублінгвальний спрей; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>SULGEN® Spray Phleum pratense (SULGEN® Spray Phleum pratense; нативний екстракт</p>

	<p>алергену Phleum pratense, стандартизований по внутрішньому еталону та представлений в біологічних одиницях (офіційно зареєстрована торгова марка SULGEN®)); Водний сублінгвальний спрей; 120,000 ТО/мл; INMUNOTEK, S.L. / ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія;</p> <p>Плацебо до SULGEN® Spray Phleum pratense (0,45 % NaCl, 50 % гліцерин, ананасовий ароматизатор та вода для ін'єкцій), Водний сублінгвальний спрей; INMUNOTEK, S.L./ ІНМУНОТЕК, С.Л., Мадрид, Іспанія</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунопрофілактики, м. Київ</p> <p>2) д.м.н. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці</p> <p>3) зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків</p> <p>4) лікар Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків</p> <p>5) лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>—</p>
<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</p>	<p>Розчин для перевірки (Positive control), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Розчин для перевірки (Negative control), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген берези (Birch), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Тимофіївки трава (Timothy grass), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген Поліні (Mugwort), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген амброзії (Ragweed), ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген собаки, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Алерген kota, ALK-Abello Arzneimittel GmbH;</p>

	<p>Алерген <i>Alternaria alternata</i>, LETI Pharma GmbH; Алерген кліща виду <i>D.pteronyssinus</i>, ALK-Abello Arzneimittel GmbH; Назальний провокаційний тест, LETI Pharma GmbH; Коробка з розчинниками для NPT, ROXALL Medicina Espana S.A.; Спірометр, Vyaire Medical GmbH; Назальний інспіраторний флоуметр In-check, Clement Clarke International MPV Medical Ltd; Маски для обличчя, Intersurgical Ltd; Мінімально-максимальний термометр, TFA Dostmann GmbH &amp; Co.KG; Ланцети, ROXALL Medizin GmbH; Піпетки, Remy &amp; Geiser GmbH; Назальний дозатор, Costertec Sociedad Anonima Italy; Екстрені конверти, ROXALL Medizin GmbH; Бактеріально-вірусні фільтри MicroGard, Vyaire Medical GmbH; Назальні кліпси, Xiamen Winner Medical Co., Ltd.</p>
--	--

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 05 листопада 2021 року №  
2426»  
17.11.2023 № 1973

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», код дослідження AR-DEX-22-01, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Декспраміпексол (Dexpramipexole); KNS-760704; 908244-04-2; SUB188285; KNS-760704-1; ВІВ050; QBZ01; Декспраміпексолу дигідрохлорид (Dexpramipexole dihydrochloride); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 75 мг; Quotient Sciences-Philadelphia, LLC, USA; Плацебо до Декспраміпексол (Dexpramipexole); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Quotient Sciences-Philadelphia, LLC, USA; Декспраміпексол (Dexpramipexole); KNS-760704; 908244-04-2; SUB188285; KNS-760704-1; ВІВ050; QBZ01; Декспраміпексолу дигідрохлорид (Dexpramipexole dihydrochloride); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг; Quotient Sciences-Philadelphia, LLC, USA; Плацебо до Декспраміпексол (Dexpramipexole); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Quotient Sciences-Philadelphia, LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці 2) к.м.н. Сідоров А.А.

	<p>Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>3) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир</p> <p>4) к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ</p> <p>5) к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ</p> <p>6) д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Швайко Л.І. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>—</p>
<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</p>	<p>—</p>

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 10 від 28.07.2023 р.; Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 11 від 14.08.2023 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 13 від 27.07.2023 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 14 від 14.08.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 9.0 українською мовою для України від 26.09.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 9.0 російською мовою для України від 26.09.2023; Відкликання згоди, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 2.0 українською мовою для України від 26.09.2023; Відкликання згоди, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 2.0 російською мовою для України від 26.09.2023; Модуль 3 розділу 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Амівантамаб (JNJ-61186372), травень 2023; Інформаційний бюлетень дослідження, 73841937NSC3003-UKR27 INT-3, версія 1.0 від 22.08.2023; версія українською мовою для України від 20.06.2023; Інформаційний бюлетень дослідження, 73841937NSC3003-RUU27 INT-3, версія 1.0 від 22.08.2022, версія російською мовою для України від 20.06.2023
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертнібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, з Поправкою 3 від 22.08.2022 р.



Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Стисла характеристика лікарського засобу Кітруда (Keytruda) (Пембролізумаб (Pembrolizumab)), концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, від 28 квітня 2023 року, англійською мовою; Стисла характеристика лікарського засобу Кітруда (Keytruda) (Пембролізумаб (Pembrolizumab)), концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, від 06 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 11 вересня 2023 року українською та російською мовами; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 оциперлімабу, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», BGB-A317-A1217-302, версія з поправкою 4.0 від 08 травня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Глоба Є.В. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 749 від 04.05.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довготривалої ефективності та безпеки Лонапегсоматропіну у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Росту», ТСН-306ЕХТ, версія 5.0 від 16 червня 2022	
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина	
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія	

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Глоба Є.В. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування лонапегсоматропіна в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту», ТСН-306, версія 4.0, від 02 червня 2022 р.	
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина	
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)	

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 5.0 В від 27 червня 2023 року; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 90 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці): AbbVie Biotechnology Ltd., Пуерто-Ріко; AbbVie Bioresearch Center, США; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; Коротка характеристика лікарського засобу Stelara (Ustekinumab) 130 мг/26 мл (5 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій, версія від 06 липня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», M20-259, версія 3.0 від 31 січня 2023 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення препаратів невідкладної терапії: Мікофенолат (Mycofit) капсули 250 мг для перорального застосування: Accord Healthcare Polska Sp.z o.o. Magazyn Importera, Польща; Intas Pharmaceuticals Limited, Індія; Інфліксимаб (Inflectra), порошок для концентрату для розчину для інфузії, 100мг/флакон: Hospira Zagreb d.o.o., Хорватія; Зразок маркування препарату для невідкладної терапії Мікофенолат (Mycofit) капсули 250 мг для перорального застосування (carton and blister), версія від 29 жовтня 2021 року; Зразок маркування препарату для невідкладної терапії Інфліксимаб (Inflectra), порошок для концентрату для розчину для інфузії, 100мг/флакон (vial and carton), версія від 22 березня 2023 року
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 «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-756 з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 липня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 15 від 23.06.2023 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 18 від 15.06.2023 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 5 від 28.07.2023р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 5.0 українською мовою для України від 06.10.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 5.0 російською мовою для України від 06.10.2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Відділ урології, нефрології та трансплантації нирки, м. Черкаси</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапаріб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою 6 від 30.09.2021 р.	



Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 15 від 23 червня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190A (також відомого як TSR-042)), версія 08 від 14 липня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 1, версія 5.0 від 18 серпня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 7.0 від 18 серпня 2023 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib), таблетки, 100 мг, версія 1 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), таблетки, версія 1 англійською мовою; Розділ 3.2.A.2 «Оцінка безпечності сторонніх агентів» (Adventitious Agents Safety Evaluation) (до Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), таблетки), версія 1 англійською мовою; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib), капсули, 100 мг, версія 2 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), капсули, версія 1 англійською мовою; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 2 англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки з Mayne Pharma, Inc., США на Catalent Greenville Inc, США для досліджуваних лікарських засобів: Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (L-001946812-005R, МК-4827, C1508283, GSK3985771), капсули,
---------------------------------	---

	100 мг; Плацебо до Нірапарібу (Niraparib)/Зеджула (Zejula), капсули; Нірапаріб (Niraparib) (L-001946812-005R, МК-4827, С1508283, GSK3985771), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; Плацебо до Нірапарібу (Niraparib), таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Коротка характеристика лікарського засобу Зеджула (Zejula), капсули, 100 мг, версія від 18 липня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», 4010-03-001, версія 6.0 від 31 березня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості дослідження в Україні до 30 червня 2024 року
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 безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), готовий лікарський засіб та плацебо, версія 09 від 07 вересня 2023 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг (Avatrombopag), порошок для пероральної суспензії, в капсулах, 10 мг до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом $\geq 6$ місяців», AVA-PED-301, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Sobi, Inc., США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
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 08, версія 1 від 19 червня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
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 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 1.0 від 26 червня 2023
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», АВ19001, версія 7.2 ROW від 23 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна
Спонсор, країна	АВ Science, Франція

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 33 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 05 листопада 2021 року № 2426»  
17.11.2023 № 1973

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 1.0 від 26 червня 2023; Зміна заявника клінічного випробування в Україні:	
	БУЛО	СТАЛО
	ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна	ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 333 від 17.02.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки титрування дози Масітинібу до 4.5 мг/кг/добу в порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з первинно-прогресуючим або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», АВ20009, версія 4.1 від 21 березня 2022	
Заявник, країна	ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна	
Спонсор, країна	АВ Science, Франція	

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)