

Додаток № 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Мефарміл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) та Глюкофаж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг (Мерк Санте, Франція / Мерк, СЛ, Іспанія) за участі здорових добровольців після прийому їжі», код дослідження ARMET, 3.0 від 30.10.2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МЕФАРМІЛ (N,N-Диметиліміддикарбоімідиамід (у вигляді гідрохлориду); Метформіну гідрохлорид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1000 (метформіну гідрохлориду в перерахунку на 100 % речовину) мг; ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І. А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	ГЛЮКОФАЖ (N,N-Диметиліміддикарбоімідиамід (у вигляді гідрохлориду); метформіну гідрохлорид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1000 (метформіну гідрохлориду в перерахунку на 100 % речовину) мг; Мерк Санте, Франція/Merck Sante, France; Мерк, СЛ, Іспанія/Merck, SL, Spain
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Плацебо до SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою; виробники – SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Développement; Sanofi-Aventis R&D), France; Piramal Enterprises Limited, India; Piramal Healthcare UK Limited, United Kingdom; Розділ «Плацебо» досє досліджуваного лікарського засобу SAR442168 2,5 та 15 мг таблетки, вкриті оболонкою, версія від грудня 2018 року англійською мовою; Зразки маркування первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 2,5 мг, 15 мг або плацебо до нього, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
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 внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо до лікарського засобу» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 та 15 мг, версія від травня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу SAR442168 та плацебо до нього – Creapharm Clinical Supplies, France
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
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 внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

Додаток № 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.3 «Вступ» Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63623872 та плацебо від 03 жовтня 2019 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63623872 від 30 вересня 2019 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо від 30 вересня 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-63623872 та плацебо до 36 місяців; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 01 травня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких не було госпіталізовано та які мають ризик виникнення ускладнень», 63623872FLZ3002, інкорпорований поправкою 1 від 09 лютого 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармасьютика Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MW2012-01-01, версія 9.01 від 29 липня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди малолітнього (віком від 12-13 років) версія 3.0 від 07 серпня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди неповнолітнього (віком 14-17 років) версія 3.0 від 07 серпня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків версія 3.0 від 07 серпня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта Повнолітні (вік 18 років) версія 3.0 від 07 серпня 2019 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, контрольоване, відкрите дослідження з оцінки ефективності та безпеки застосування препарату НексоБрид (NexoBrid) у дітей з термічними опіками порівняно зі стандартним лікуванням (СЛ)», MW2012-01-01, версія 7.02 від 01 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	МедіВунд ЛТД., Ізраїль/MediWound Ltd., Israel
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12–13 років, версія 5.0 від 10 вересня 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14–17 років, версія 5.0 від 10 вересня 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих, версія 5.0 від 10 вересня 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини у дослідженні, версія 5.0 від 10 вересня 2019 року українською та російською мовами; Роз'яснювальний лист від 17 червня 2019 року щодо Протоколу з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року англійською та українською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», Vedolizumab-2005, з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 02, версія 1 від 24 липня 2019р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія № 7 від 24 липня 2019р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №7 від 14 серпня 2019р., українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 7 від 24 липня 2019р., англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №7 від 14 серпня 2019р., російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 7 від 24 липня 2019р., англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алетмузумабу (SAMMS03409)», LPS13649, №1 з інкорпорованою поправкою №02, версія 1 від 27 лютого 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування UKP3089C021 Поправка 5 від 20 червня 2019 р., англійською мовою; Зміна адреси Спонсора клінічного випробування «СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America); Оновлені Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу UKP3089, таблетки 50 мг та 100 мг, для України, дослідження UKP3089C021, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату UKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», UKP3089C021, поправка 4, версія від 28 липня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський



Додаток № 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування УКР3089С017 Поправка 3 від 17 червня 2019 р., англійською мовою; Зміна адреси Спонсора клінічного випробування SK Life Science, Inc., USA («СК Лайф Сайєнс Інк», США); Оновлені Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу УКР3089, таблетки 50 мг та 100 мг, для України, дослідження УКР3089С017, українською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату УКР3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов'язковим відкритим продовженням дослідження», УКР3089С017, Поправка 2 від 20 березня 2015 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., USA («СК Лайф Сайєнс Інк», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи «Лікарський засіб» та «Плацебо до лікарського засобу» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 та 15 мг, версія від липня 2019 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 та 15 мг, та плацебо до нього з 18 до 24 місяців; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу SAR442168 та плацебо до нього – Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Sanofi US Services Inc. (інша назва - sanofi U.S. Services Inc.), USA; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України українською мовою від 23 жовтня 2019р.; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України російською мовою від 23 жовтня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
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 внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 09 вересня 2019 р., версія для України 6.1.0 від 17 вересня 2019 р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 09 вересня 2019 р., версія для України 6.1.0 від 17 вересня 2019 р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 09 вересня 2019 р., версія для України 6.1.0 від 17 вересня 2019 р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 26 вересня 2019 р., версія для України 4.1.0 від 11 жовтня 2019 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», A3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 23 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 27.0 від 19 березня 2019 з Інтегрованою Поправкою 1.0 від 06 серпня 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження ривароксабану для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)», ВАУ59-7939/15786, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 11 від 12 вересня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний високоспеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», M16-006, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний високоспеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989», M16-000, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року, Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія 2 від 08 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 08 жовтня 2019 року; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Постоленко М.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення проктології, м. Запоріжжя
	2.	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату АВХ464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатиоприну, 6-меркаптопурина, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП- α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», АВХ464-103, версія 2.0 від 16 липня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток № 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-007 з інкорпорованою поправкою 01 від 09 вересня 2019 року, англійською мовою; Інструкція щодо прийому олапарибу: МК-7339-007 версія 1.0 від 12 вересня 2019 р. для України українською мовою; Інструкція щодо прийому олапарибу: МК-7339-007 версія 1.0 від 12 вересня 2019 р. для України російською мовою; Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
	2.	лікар Гардашніков А.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький
	3.	лікар Ліпецька О.П. Комунальна установа «Обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, версія від 24 липня 2019 року.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	

Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Помінчук Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», Медичний центр, м. Київ
	2.	лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «MEDICAL PLAZA «Товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ медичного центру «MEDICAL PLAZA» ТОВ «ЕКОДНІПРО», хірургічне відділення №2, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження Іа фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату BST204 на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені», BST204C02, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Грін Кросс Веллбін Корпорейшн» [Green Cross Wellbeing Corporation], Корея	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
	2.	директор, д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», NuTide:121, версія 1.0 від 28 лютого 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	NuCana plc, Велика Британія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження ALK3831-A308 з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року. Брошура дослідника, препарат ALKS 3831, версія 8.0 від 13 травня 2019 року. Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 7.0 від 20 вересня 2019 року, українською та російською мовами. Інформаційний листок і форма інформованої згоди для особи, що здійснює нагляд за пацієнтом, версія для України 3.0 від 20 вересня 2019 року, українською та російською мовами. Лист сімейному лікарю, версія 3.0 від 20 вересня 2019 року, українською мовою. Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 11 від 13 травня 2019 року. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 70 до 90 осіб. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року. Зміна назви протоколу клінічного випробування:</p>	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноподібним розладом або біполярним розладом I типу», ALK3831-A308, з інкорпорованими поправками 1.0 та 2.0, версія 3.0 від 10 січня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 10 від 29.08.2019 р. Брошура дослідника SIMPONI® (golimumab), видання 20 від 29.05.2019 р. Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» дось досліджуваного лікарського засобу гуселькумаб, серпень 2019 р. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія українською мовою для України від 10.10.2019, версія 6.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія російською мовою для України від 10.10.2019, версія 6.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на необов'язкове проведення ендоскопії та біопсії в рамках додаткового дослідження на Візиті Тиждень 4, версія українською мовою для України від 10.10.2019, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на необов'язкове проведення ендоскопії та біопсії в рамках додаткового дослідження на Візиті Тиждень 4, версія російською мовою для України від 10.10.2019, версія 3.0; Лист-привітання для пацієнта, CNTO1959UCO2002-UKR13 INT-1, версія 1.2 від 24.09.2018 р. українською мовою; Лист-привітання для пацієнта, CNTO1959UCO2002-RUU13 INT-1, версія 1.2 від 24.09.2018 р. російською мовою; Інформаційна брошура пацієнта, CNTO1959UCO2002-UKR15 INT-1, версія 1.2 від 24.09.2018 р. українською мовою; Інформаційний буклет для пацієнтів, CNTO1959UCO2002-RUU15 INT-1, версія 1.2 від 24.09.2018 р. російською мовою; «Нагадування про призначений візит», CNTO1959UCO2002-UKR16 INT-1, версія 1.1 від 24.09.2018 р. українською мовою; «Нагадування про візит», CNTO1959UCO2002-RUU16 INT-1, версія 1.1 від 24.09.2018 р. російською мовою; Лист-подяка пацієнту, CNTO1959UCO2002-UKR18 INT-1, версія 1.1 від 24.09.2018р. українською мовою; Лист-подяка пацієнту, CNTO1959UCO2002-RUU18 INT-1, версія 1.1 від 24.09.2018 р. російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом., CNTO1959UCO2002, з поправкою

	Amendment 2 від 07.03.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток № 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження 1VIT17044 від 20 квітня 2017р з інкорпорованою Поправки 2 від 13 березня 2019 р. та Адміністративною зміною 1 від 26 вересня 2019р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, багатонаціональне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», 1VIT17044, від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 4 до 6 осіб (2 особи)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз для вивчення фармакокінетики, безпеки та переносимості ведоліумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз ведоліумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», MLN0002-2003, з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Takeda Development Centre Europe, Ltd., Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 125 до 135 осіб.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп), GA28948, версія 8 від 15 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора дослідження з Alkermes, Inc., США, на Biogen Idec Research Limited, UK
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1149 від 27.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення довгострокової безпечності та переносимості ALKS 8700 у дорослих з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом», ALK8700-A301, версія 3.0 від 14 грудня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 25  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 28 квітня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3В/4 препарату Тофацитиніб (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії», A3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2 від 19 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 26  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 115 до 195 осіб (80 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», ID-064A202, версія 1 від 30 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛІ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 27  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування ALKS 3831 5/10 (5 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 5 мг оланзапіну, версія 4.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 10/10 (10 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 10 мг оланзапіну, версія 4.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 15/10 (15 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 15 мг оланзапіну, версія 4.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 20/10 (20 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 20 мг оланзапіну, версія 4.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 5/10 (5 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 5 мг оланзапіну, версія 2.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 10/10 (10 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 10 мг оланзапіну, версія 2.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 15/10 (15 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 15 мг оланзапіну, версія 1.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 20/10 (20 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 20 мг оланзапіну, версія 1.0, українською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу», ALK3831-A307, версія 5.0 (з інкорпорованою поправкою 4.0) від 10 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 28  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.12.2019 № 2656

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ALK3831-A308 з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року; Брошура дослідника, препарат ALKS 3831, версія 8.0 від 13 травня 2019 року; Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 6.0 від 03 червня 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для особи, що здійснює нагляд за хворим, версія для України 2.0 від 03 червня 2019 року, українською та російською мовами. Лист сімейному лікарю, версія 2.0 від 02 червня 2019 року, українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 11 від 13 травня 2019 року; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 70 до 90 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноподібним розладом або біполярним розладом I типу», ALK3831-A308, з інкорпорованими поправками 1.0 та 2.0, версія 3.0 від 10 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський