

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до тяжкого», код дослідження 3151-201-008, протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 08 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Allergan Limited, United Kingdom
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бразикумаб (Anti-Interleukin-23 Immunoglobulin G2 (IgG2) Human; BRAZIKUMAB); Розчин для інфузій; 70 мг/мл; Thermo Electron Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Amgen Inc., USA; Fisher Clinical Services, USA; Бразикумаб (Anti-Interleukin-23 Immunoglobulin G2 (IgG2) Human; BRAZIKUMAB); Розчин для інфузій; 70 мг/мл; Thermo Electron Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Amgen Inc., USA; Fisher Clinical Services, USA; Плацебо до Бразикумабу (глюкоза); Розчин для інфузій; 5%; Thermo Electron Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Baxter Healthcare Limited, United Kingdom; Baxter Healthcare S.A., Ireland; Плацебо до Бразикумабу; Розчин для інфузій; Thermo Electron Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Amgen Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кулинич Р.Л. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1-е терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів

	<p>3) к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>5) к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>6) к.м.н. Переш Є.Є. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», медичний центр, м. Київ</p> <p>8) к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</p> <p>9) д.м.н., проф. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня № 18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Ентивіо® Ведолізумаб (Entyvio; Entyvio); Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій; 300 мг; Thermo Electron Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;</p> <p>Плацебо до Ентивіо® Ведолізумабу (натрію хлориду); Розчин для інфузій; 0,9%; Baxter Healthcare Limited, United Kingdom; Baxter Healthcare S.A., Ireland; Fisher Clinical Services, USA</p>
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
28.12.2019 № 2707

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату АВХ464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження АВХ464-104, версія 2.0 від 25 липня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ABX464 (ABX464; АВХ464); капсула; 50 мг; Delpharm Lille SAS, France; Creapharm Clinical Supplies, France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль</p> <p>2) к.м.н. Балицький В.В. Хмельницька обласна лікарня, проктологічне відділення, м. Хмельницький</p> <p>3) д.м.н., проф. Дзвонковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №2, Івано-Франківський Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p> <p>5) лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків</p> <p>6) зав. від. Афанасьєва Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон</p> <p>7) зав. від. Ходасенко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення</p>

	гастроентерології (гепатології), м. Дніпро 8) зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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
28.12.2019 № 2707

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове дослідження з 4 паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки 3 доз препарату CHF 6532 (10, 25 або 50 мг двічі на добу) у порівнянні з плацебо, які призначаються додатково до стандартної терапії у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою еозинофільною астмою», код дослідження CLI-06532AA1-01, версія 2.0 від 07.02.2019
Заявник, країна	ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕТІОНЛ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CHF6532 (CHF6532; CHF6532); таблетки; 10 мг/міліграм; Siegfried Malta Ltd, Мальта; Siegfried AG, Швейцарія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія CHF6532 (CHF6532; CHF6532); таблетки; 25 мг/міліграм ; Siegfried Malta Ltd, Мальта; Siegfried AG, Швейцарія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія CHF6532 (CHF6532; CHF6532); таблетки; 50 мг/міліграм ; Siegfried Malta Ltd, Мальта; Siegfried AG, Швейцарія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія Плацебо до CHF6532, таблетки; Siegfried Malta Ltd, Мальта; Siegfried AG, Швейцарія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків 2) к.м.н. Богацька К.Є. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Бурмак Ю.Г. Комунальне підприємство «4-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», відділення загальної терапії №1, Українська медична стоматологічна академія, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини з доглядом за хворими, загальної практики (сімейної медицини), м. Полтава 4) д.м.н. Дитятковська Є.М. Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради», алергологічне відділення, м. Дніпро 5) д.м.н., проф. член-кор. НАМН України Гаврисяк В.К.

Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ

6) к.м.н. Гопко О.Ф.
Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», пульмонологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава

7) к.м.н. Лебедь К.М.
Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон

8) д.м.н. Крахмалова О.О.
Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків

9) директор Лимар Ю.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ

10) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.
Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

11) к.м.н. Олійник О.І.
Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», алерго-пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя

12) д.м.н., проф. Оринчак М.А.
Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені проф. М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ

13) д.м.н., проф. Островський М.М.
Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ

14) 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

15) к.м.н. Садовов А.С.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя

	<p>16) зав. відділенням Савицька Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів</p> <p>17) к.м.н. Слєпченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p> <p>18) зав. відділенням Смоляний О.П. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Одеса</p> <p>19) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>20) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир</p> <p>21) к.м.н. Воєйкова Л.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків</p> <p>22) д.м.н. Асанов Е.О. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф.Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, відділення загальної терапії, м. Київ</p> <p>23) к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, відділення соматичної патології, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Демонстраційні набори (будуть використовуватися лише для демонстрації на сайті) ERT обладнання: MasterScore (Спірометрія, ЕКГ) включаючи: ноутбуки, принтери, калібрувальні шприци; витратні матеріали; АМЗ – електронні щоденники та PEF; електронні щоденники (планшети); документи</p> <p>Лабораторні набори Covance Central Lab: лабораторні набори, тести сечі на вагітність, лабораторні набори для зберігання біологічних зразків</p> <p>Лабораторні набори SGS lab: Лабораторні набори для ФК</p>

	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Limited Liability Company “Farmasoft”, Україна та LLC IMP Logistics Ukraine, Україна / —
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», код дослідження МК-7264-043, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 жовтня 2019 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	гефапіксант (gefapixant) (МК-7264; МК-7264 (004G); МК-7264 (citrate salt); L-006170505-004G; AF-219 (citrate salt); AF-219); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 45 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme International GmbH (Singapore Branch), Сінгапур; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthenstein BioPharma GmbH, 6105 Werthenstein, Швейцарія; Halo Pharmaceutical Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; плацебо до гефапіксант (gefapixant) (плацебо до гефапіксант (gefapixant)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; плацебо не містить лимонну кислоту безводну, кроповідон, діоксид кремнію, натрію стеарил фумарат; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthenstein BioPharma GmbH, 6105 Werthenstein, Швейцарія; Halo Pharmaceutical Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ 2) д.м.н. Гогунська І.В. Державна установа «Інститут отоларінгології імені проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», Центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів, м. Київ 3) лікар Гундерттайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Добрянський Д.В.

	<p>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», м. Київ 5) д.м.н., проф. Кайдашев І. П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава 6) д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 7) д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 8) заступник директора з медичної частини Телятнікова З.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр №20» Одеської міської ради, кабінет пульмонології, м. Одеса 9) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк 10) д.м.н., проф. Яшина Л.О. 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>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>1. Лабораторні набори; 2. Пристрої для реєстрації даних щодо температури; 3. Сканери для зчитування штрих-кодів; 4. Електронні щоденники; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» /—</p>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», код дослідження 201790, 01 від 22 травня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GSK3196165 (Отілімаб; otilimab) (GSK3196165; otilimab); Розчин для ін'єкцій, 180 мг/флакон; 150 мг/мл; GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A, Italy; Rentschler Biopharma SE, Germany; Patheon Biologics B.V., Netherlands; Confarma France - Hombourg, France; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; плацебо до GSK3196165 (Отілімаб; otilimab); (0,9 % розчин хлориду натрію); Розчин для ін'єкцій
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Сидор Н. Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк 2) лікар Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків 3) к.м.н. Лук'яненко Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13», Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків 4) к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків 5) д.м.н., проф. Ждан В.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава 6) лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум

Медікал», м. Київ
7) лікар Василюк В. В.
Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
8) зав. від. Пюра О.А.
Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
9) к.м.н. Кліцунова Ю.О.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
10) лікар Зябченко М.Г.
Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
11) д.м.н., проф. Шевчук С.В.
Науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів (навчально-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
12) к.м.н. Холопов Л.С.
Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, відділення внутрішніх хвороб з ліжками інтенсивного нагляду, Одеський Національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Одеса
13) д.м.н., зав. відділенням Левченко О.М.
Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса
14) д.м.н., зав. від. Ісаєва Г.С.
ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань, терапевтичне відділення, м. Харків
15) зав.від. Шепетько І. С.
Київська міська клінічна лікарня №3, відділення ревматології, м. Київ
16) к.м.н. Гарміш О.О.
Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
17) лікар Рудой К.В.
Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, консультативно-діагностична поліклініка, м. Житомир
18) д.м.н., проф. Станіславчук М.А.

	<p>Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова, високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>19) д.м.н, проф. Яцишин Р.І.</p> <p>Обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Тофацитиніб (Ксельянз; Tofacitinib); капсула; 5 мг; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до Тофацитиніб, капсула; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom</p>
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
28.12.2019 № 2707

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед дорослих та підлітків з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням», код дослідження 18-ICH-001, версія 1.0 від 28 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Мейн Фарма»/ Mayne Pharma LLC, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Крем HE1 з трифаротеном (CD5789)/Trifarotene (CD5789) Cream HE1 (CD5789; Крем HE1 Трифаротен (CD5789)/Trifarotene (CD5789) Cream HE1 CAS: 895542-09-3; Трифаротен / Trifarotene); крем; 100 (0,01 %) мкг/г; G Production Inc., Канада; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Mayne Pharma International Pty Limited, Австралія; Gibraltar Laboratories, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Крем HE1 з трифаротеном (CD5789)/Trifarotene (CD5789) Cream HE1 (CD5789; Крем HE1 Трифаротен (CD5789)/Trifarotene (CD5789) Cream HE1 895542-09-3; Трифаротен / Trifarotene); крем; 200 (0,02 %) мкг/г; G Production Inc., Канада; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Mayne Pharma International Pty Limited, Австралія; Gibraltar Laboratories, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Плацебо до Крем HE1 з трифаротеном (CD5789)/Trifarotene (CD5789) Cream HE1, крем 100 (0,01 %) мкг/г; 200 (0,02 %) мкг/г; G Production Inc., Канада; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Mayne Pharma International Pty Limited, Австралія; Gibraltar Laboratories, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 2) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», лікувально-профілактичний підрозділ з кабінетами дерматовенеролога, м. Дніпро

Препарати порівняння, виробник та країна	—
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
28.12.2019 № 2707

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», код дослідження M16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Упадацитиніб (АВТ-494; Упадацитиніб, Upadacitinib, UPADACITINIB); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 30 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ireland NL, B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA; Плацебо до Упадацитиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ireland NL, B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Литвиненко Б.В. Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня, поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ 2) гол. лік. Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне 3) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	Дупіксент (Dupixent) розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 150 мг/мл (міліграм/мілілітр); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ireland NL, B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA; Плацебо до Дупіксент (Dupixent), розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ireland NL, B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Планшет HP / Модель: HP Pro X2 612 G2 / 10.1 дюймів з процесором Intel Atom 1.6 GHz; - Телефон Samsung / Модель: J5 / телефон на базі ОС Android із 5.2" (720×1280) дисплеєм; - Термометр VWR International / Модель: 620-1582 / Пристрій для вимірювання температури. Лабораторні набори:

	<ul style="list-style-type: none"> - Screening; - Baseline/Day 1; - Week 1; - Week 2; - Week 4; - Week 8; - Week 12; - Week 16; - Week 20; - Week 24; - Rescue Treatment; - Premature Discontinuation; - FU 12 Weeks after last injection; - HBV DNA Monitoring; - Quantiferon Retest; - Unscheduled; <p>Додаткові матеріали:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Експрес-тест для визначення вагітності SAS Pregnancy Urine; - Термосумка з акумуляторами холоду; - Тканинна сумка; - Спиртові серветки; - Порожні коробки для доставки; - Картонна коробка для не заморожених діагностичних зразків; - Картонна коробка для заморожених діагностичних зразків; - Комбінована картонна коробка для заморожених та не заморожених діагностичних зразків; <p>«SMO UK Limited», Велика Британія, що діє в Україні через ТОВ «СМО-ГРУП УКРАЇНА», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «Фарм Експрес Логістика»; ТОВ «ІМП-Логістика Україна»./ —</p>
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Розістер, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, виробництва «АстраЗенека ЮК Лімітед», Велика Британія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-RSVS, версія 1.0 від 04.11.2019 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Розістер, Розувастатін-КВ (Rosuvastatin); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Цапко Г.В. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) к.б.н. Сабко В.С. Біоаналітична лабораторія ТОВ «КЛІНФАРМ», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Крестор (Rosuvastatin); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; AstraZeneca UK Limited, Велика Британія;
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Долучення інформації про другого виробника Пфайзер Лімітед (Pfizer Limited), відповідального за випуск серій досліджуваного препарату PF-06700841 та плацебо
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 2В, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ PF-06700841 НА ТИЖНІ 16, А ТАКОЖ ЙОГО БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОТЯГОМ ПЕРІОДУ ТРИВАЛІСТІЮ ДО 1 РОКУ В ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ ПСОРІАТИЧНИМ АРТРИТОМ», В7931030, (кінцева редакція Протоколу, 31 жовтня 2018 р.)
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Pfizer Inc. / Пфайзер 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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання нового (альтернативного) виробника лікарського засобу, що використовується як розчинник для досліджуваного лікарського засобу Ертапенем (препарат порівняння): Вода для ін'єкцій, розчин для парентерального введення, 10 мл "MEFAR Інас Sanayii A.S.", Туреччина; Зразок етикетки (маркування) для Води для ін'єкцій, розчин для парентерального введення, 10 мл, остаточна редакція 2.0 для України від 06 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 листопада 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження III фази з використанням двох видів плацебо, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетичних властивостей тебіпенему півоксилу гідроброміду (SPR994) для перорального застосування й ертапенему для внутрішньовенного введення при лікуванні пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів або гострим пієлонефритом» (Кодове позначення: ADAPT-PO), SPR994-301, редакція 3.0 від 25 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сперо Терап'ютикс Інкорпорейтед» [Spero Therapeutics, Inc.], 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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TD-1473, таблетки, вкриті оболонкою 40 мг та 100 мг з 24 до 30 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до TD-1473 (40 мг та 100 мг), таблетка, вкрита оболонкою з 24 до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», 0173, з поправкою 3.1 від 15 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 2.0 від жовтня 2019 р., англійською мовою; подовження терміну придатності для AVT02 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату AVT02 пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», AVT02-GL-303, версія 1.0 від 7 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TD-1473, таблетки, вкриті оболонкою 10 мг, 40 мг та 100 мг з 18 до 30 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, трирічне дослідження довгострокової безпечності (ДБ), що проводиться для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-1473 в пацієнтів із виразковим колітом (ВК)», 0164, з поправкою 1 від 07 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу К-877 від 12 серпня 2019 року (а), англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», К-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Вададустат, версія 11.1 від 01 липня 2019 року, англійською мовою; Спрощене досьє дослідницького лікарського засобу (sIMPD) для препарату порівняння Аранесп™ (Дарбепоетин альфа), версія 4, вересень 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017, № 248 від 09.03.2017, № 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION/ CONVERSION»)), АКВ-6548-СІ-0016, версія 7, поправка 6 від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)), АКВ-6548-СІ-0014, версія 8, поправка 7 від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)), АКВ-6548-СІ-0017, поправка 5 (версія 6) від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)), АКВ-6548-СІ-0015, поправка 7 (версія 8) від 26 лютого 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США

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
28.12.2019 № 2707

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. Костиненко Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, центр нефрології та діалізу, відділення нефрології, м. Миколаїв
2	к.м.н. Тимченко М.Є. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення невідкладної хірургії, травматичного шоку, військової хірургії з хірургією надзвичайних ситуацій з анестезіологічною групою та палатою інтенсивної терапії, м. Харків	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження III фази з використанням двох видів плацебо, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетичних властивостей тебіпенему півоксилу гідроброміду (SPR994) для перорального застосування й ертапенему для внутрішньовенного введення при лікуванні пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів або гострим пієлонефритом» (Кодове позначення: ADAPT-PO), SPR994-301, редакція 3.0 від 25 лютого 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Сперо Терап'ютикс Інкорпорейтед» [Spero Therapeutics, Inc.], США	
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол AV003, версія 2.0 від 29 липня 2019р. Брошура дослідника, Budesonide/Albuterol Sulfate Pressurized Inhalation Suspension (BDA MDI), Budesonide Pressurized Inhalation Suspension (BD MDI), Albuterol Sulfate Pressurized Inhalation Suspension (AS MDI), версія 2.0 від 20 вересня 2019р; Залучення виробничої ділянки Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany, відповідальної за виробництво PT027, інгаляція під тиском, суспензія (BDA MDI 40: дозований інгалятор, що містить будесонід та альбутерол 40/90 мкг на натискання); PT027, інгаляція під тиском, суспензія (BDA MDI 80 : дозований інгалятор, що містить будесонід та альбутерол 80/90 мкг на натискання); PT007, інгаляція під тиском, суспензія (AS MDI 90 : дозований інгалятор, що містить альбутерол сульфат 90 мкг на натискання); Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Dossier Doc ID-004120129), версія 1.0 від 09 жовтня 2019р.; AV003 MANDALA_ Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, версія 2.1.0 від 08 жовтня 2019р. для України, українською та російською мовами; Перекидний буклет для дорослих: AV003_Перекидний буклет для дорослих_версія 1.1.від 15 серпня 2019р. українською мовою; 15 августа 2019 г._вер. 1.1_Перекидной буклет для взрослых для Украины_на русском языке; Лист пацієнту від лікаря: AV003_Лист пацієнту від лікаря_версія 1.1. від 15 серпня 2019р., українською мовою; AV003_Письмо врача пациенту_версия 1.1 от 15 августа 2019г., на русском языке; Брошура для набору пацієнтів: 15 серпня 2019 р._Версія 1.1_AV003_Брошура для набору пацієнтів_українською мовою_для України; 15 августа 2019 г._вер. 1.1_AV003_Брошюра для набора пациентов_на русском языке_для Украины Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 251 до 350 (на 99 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», AV003, протокол версія фінальна 1.0, УКРАЇНА-1, від 04 червня 2019 р.

Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернси [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Лінський І.В. Клініка державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙДКЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)	
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67953964MDD2001, версія 2.0 українською мовою для України від 31.10.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67953964MDD2001, версія 2.0 російською мовою для України від 31.10.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпечність, переносимість та фармакокінетику JNJ-67953964 у пацієнтів з великим депресивним розладом», 67953964MDD2001, з поправкою INT-2 від 26.02.2019 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 № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування	
	Було	Стало
	Фішук Р.М. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ	к.м.н. Герич О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ-ПРОДОВЖЕННЯ ПРЕПАРАТУ ОМАЛІЗУМАБ У ПАЦІЄНТІВ З ХРОНІЧНИМ РИНОСИНУСИТОМ З НАЗАЛЬНИМИ ПОЛІПАМИ», WA40169, версія 1 від 16 жовтня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 16 травня 2019 року; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у дослідженні, основна версія від 09 вересня 2019 року. Версія для України 5.1.0 від 17 вересня 2019 року, українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, основна версія від 09 вересня 2019 року. Версія для України 5.1.0 від 17 вересня 2019 року, українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, для пацієнтів віком 14-17 років, основна версія від 09 вересня 2019 року. Версія для України 5.1.0 від 17 вересня 2019 року, українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 11-13 років, основна версія від 09 вересня 2019 року. Версія для України 3.1.0 від 17 вересня 2019 року, українською та російською мовами; A3921165 Інструкції з використання термометра, редакція 2 від 07 червня 2019 року: A3921165_UA-UKR_Thermometer_Instructions_v2_7JUN2019, українською мовою; A3921165 Інструкції з використання термометра, редакція 2 від 07 червня 2019 року: A3921165_UA-RUS_Thermometer_Instructions_v2_7JUN2019, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», A3921165, з інкорпорованою поправкою 1 від 14 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Патіромер для оральної суспензії, версія 12 від липня 2019 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з рандомізованою відміною терапії з метою вивчення патіромеру для контролю гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (іРААС) для лікування серцевої недостатності (DIAMOND)», PAT-CR-302, версія 1.1 від 26 лютого 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Реліпса, Інк., США	
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Воклоспорин для лікування активного вовчакового нефриту, версія 7.0 від 23 жовтня 2019р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе продовжене дослідження з оцінки віддаленої безпеки та ефективності препарату Орелво (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо у пацієнтів з вовчаковим нефритом», AUR-VCS-2016-02, версія 3.0 від 21 грудня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	«Аурінія» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 червня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», А5481044, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 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 № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта дослідження і Форма інформованої згоди для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 14 жовтня 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і Форма інформованої згоди для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 14 жовтня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», ІБТ-МС-АМАР, ініціальна версія від 15 березня 2018 року
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Relamorelin), версія 10 від 16 серпня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 4.0 від вересня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«46-тижневе подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 із 6-тижневим періодом рандомізованої відміни досліджуваного лікарського засобу для оцінки безпеки та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», RLM-MD-03, з поправкою 1 від 29 березня 2018 року; «52-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпеки та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», RLM-MD-04, з поправкою 2 від 29 березня 2018 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Allergan Ltd.», United Kingdom / «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Relamorelin), версія 10 від 16 серпня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 4.0 від вересня 2019 року; Матеріали для учасників дослідження: Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 08 жовтня 2019 року (українською та російською мовами); Інформаційний сценарій подальшого спостереження, версія 1 від 18 червня 2019 року (українською та російською мовами); Банер «У Вас діабет і проблеми зі шлунком протягом дня?», версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Друкована реклама «У Вас діабет і здуття живота?», версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Телевізійна реклама «Діабет? Проблеми зі шлунком?», версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Онлайн опитування «Живете з діабетом і часто страждаєте від проблем зі шлунком?», версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Лист безпосередньо до потенційного учасника дослідження, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Електронний лист до потенційного учасника дослідження, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Ключові слова пошуку оголошень, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Онлайн мережа охорони здоров'я, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Лист до потенційного учасника дослідження від аптечних закладів (Pharmacy Letter), версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Довідковий опитувальник Ascigian, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Реклама на радіо (30 секунд), версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Реклама на радіо (60 секунд), версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Реклама в соціальних мережах, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Реклама на телебаченні, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Лист безпосередньо до потенційного учасника дослідження (без комерційного найменування) (Unbranded Direct Mail), версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Електронний лист до потенційного учасника дослідження (без комерційного найменування) (Unbranded Email) , версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Лист до потенційного учасника дослідження від аптечних закладів (без комерційного найменування) (Unbranded Pharmacy Letter), версія 01 від 24 травня
---------------------------------	---

	2019 року (українською та російською мовами); Анкета AES попереднього відбору учасників дослідження для направлення до дослідницького центру (AES Post-Referral Prescreening SITE Questionnaire), версія 1 від 12 червня 2019 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпеки та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», RLM-MD-01, з поправкою 4 від 08 лютого 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Allergan Ltd.», United Kingdom / «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство
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
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Луцька міська клінічна лікарня, Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації», м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», К-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фізичної та пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ
	2	к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату РТ027 у порівнянні з препаратом РТ007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», AV003, протокол версія фінальна 1.0, УКРАЇНА-1, від 04 червня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернси [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Робочий лист для повного припинення пацієнтом прийому досліджуваного препарату, версія 2 для України від 21 серпня 2019 року, українською мовою; Оновлений зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу омекамтив мекарбіл (AMG423)/Плацебо 50/37,5/25мг, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», 20110203, інкорпорований поправкою 2 від 13 листопада 2018 року;
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнта: Шкала оцінки патологічних мимовільних рухів (Abnormal Involuntary Movement Scale) (AIMS), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки акатизії, викликаной лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса [BAS]), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала CDRS-R, версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала загальної оцінки функціонування дитини (Children's Global Assessment Scale) (CGAS), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала загального клінічного враження щодо тяжкості захворювання (CLINICAL GLOBAL IMPRESSION) (CGI), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки суїцидального ризику Колумбійського Університету (C-SSRS) (Дітей з моменту останнього візиту, версія 23/6/10), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського Університету (C-SSRS) (3 моменту останнього візиту, версія 14/01/09), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала Сімпсона-Ангуса (Simpson Angus Scale) (SAS), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала Янга для оцінки манії (Young Mania Rating Scale) (YMRS) Структуроване опитування для дітей та підлітків, (Parent-Guadian), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала Янга для оцінки манії (Young Mania Rating Scale) (YMRS) Структуроване опитування для дітей та підлітків, (Patient), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала YMRS, версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	26-тижневе відкрите додаткове дослідження з оцінки безпечності та переносимості гнучких доз зипразидону при пероральному застосуванні в дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або попереднім маніакальним епізодом), A1281201, фінальний протокол від 13 серпня 2018 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 № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу селексіпаг / АСТ-293987
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексіпагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-065А203, фінальна версія 4 від 06 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 20 до 25 осіб (5 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване розширене дослідження фази 3, з вивчення тривалої безпечності та переносимості аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі., D3461C00009, версія 3.0 від 10 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення альтернативної виробничої ділянки для препарату порівняння Аранесп™ (Дарбепоедин альфа), розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц, 10 мкг: Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ірландія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017, № 248 від 09.03.2017, № 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION/ CONVERSION»)), АКВ-6548-СІ-0016, версія 7, поправка 6 від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)), АКВ-6548-СІ-0014, версія 8, поправка 7 від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)), АКВ-6548-СІ-0017, поправка 5 (версія 6) від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)), АКВ-6548-СІ-0015, поправка 7 (версія 8) від 26 лютого 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 32 до 85 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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 2.0 від 17 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 травня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності алірокумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», R727-CL-1628, версія з інкорпорованою поправкою 3 від 04 січня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з використанням антагоністу ендотелінових рецепторів при легеневій артеріальній гіпертензії для поліпшення клінічних наслідків захворювання (відкрите). Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження SERAPHIN, для оцінки безпеки і переносимості препарату мацітантан/АСТ-064992 у пацієнтів з симптоматичною легеневою артеріальною гіпертензією», АС-055-303/SERAPHIN OL, фінальна версія 6 від 10 червня 2016 р
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для батьків, 23 квітня 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для батьків, 23 квітня 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник із дослідження, 1 травня 2019 р. [V01 UKR(uk)01] , українською мовою; Посібник із дослідження, 1 травня 2019 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційно-боксоване (діагностичне) відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», D5290C00005, фінальна версія від 05 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
28.12.2019 № 2707

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2а за участі немволят з інфекцією нижніх дихальних шляхів, викликаною респіраторно-синцитіальним вірусом, з подальшою подвійною сліпою плацебо-контрольованою частиною, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та противірусної дії препарату RV521 (REVIRAL 1)», код дослідження REVC003, протокол з інкорпорованою поправкою 1 версія 2.0 від 02 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	РеВайрал Лтд, Англія [ReViral Ltd, England]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	RV521 (RV521; RV521); розчин (у флаконах по 40 мл); 5 мг/мл; Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany]; Куитієнт Сайнсес (Рідінг) Лтд., Великобританія [Quotient Sciences (Reading) Ltd, UK]; Каталент СіТС (Едінбург) Лімітед, Великобританія [Catalent CTS (Edinburgh) Limited, UK]; Каталент ЮК Пекеджінг Лімітед, Великобританія [Catalent UK Packaging Limited, UK]; Плацебо до RV521, розчин (у флаконах по 40 мл); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany]; Куитієнт Сайнсес (Рідінг) Лтд., Великобританія [Quotient Sciences (Reading) Ltd, UK]; Каталент СіТС (Едінбург) Лімітед, Великобританія [Catalent CTS (Edinburgh) Limited, UK]; Каталент ЮК Пекеджінг Лімітед, Великобританія [Catalent UK Packaging Limited, UK]
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Безруков Л.О. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційне відділення для дітей молодшого віку, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці 2) зав. від. Богатчук Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, відділення педіатрії, м. Херсон 3) д.м.н. Лобода А.М. Комунальна установа «Сумська обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційно-діагностичне відділення, Медичний інститут Сумського державного університету, кафедра педіатрії, м. Суми 4) д.м.н., проф. Сенаторова Г.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна

	лікарня», інфекційно-боксоване відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський