

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 02 від 19 лютого 2020 року, англійською мовою; Оновлене керівництво для пацієнта «Посібник з використання Вашого електронного щоденника для учасника дослідження», версія 2 від 28 січня 2020 року, українською мовою; Оновлене керівництво для пацієнта «Посібник з використання Вашого електронного щоденника для учасника дослідження», версія 2 від 28 січня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 25 лютого 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 25 лютого 2020 року, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 01 від 19 вересня 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 № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений Протокол, остаточна версія 5.0 від 11 листопада 2019 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 9, остаточна версія 1.0 від 11 листопада 2019 р. до Протоколу, остаточна версія 4.0 від 21 грудня 2018 р., англійською мовою; Згода з Поправкою до Протоколу номер 9, остаточна версія 1.0 від 13 листопада 2019 р., англійською мовою; Доповнення I до протоколу NN8640-4172: глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та залучених клінічних установ, остаточна версія 11.0 від 01 листопада 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь для дітей 6–11 років (когорти II та III), остаточна версія 2.0-UA(UK) від 18 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь для дітей 6–11 років (когорти II та III), остаточна версія 2.0-UA(RU) від 18 березня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей та підлітків 12-13 років (когорти II та III), остаточна версія 2.0-UA(UK) від 18 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей та підлітків 12-13 років (когорти II та III), остаточна версія 2.0-UA(RU) від 18 березня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей та підлітків 14-17 років (когорти II та III), остаточна версія 2.0-UA(UK) від 18 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей та підлітків 14-17 років (когорти II та III), остаточна версія 2.0-UA(RU) від 18 березня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди когорти III (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), остаточна версія 2.0-UA(UK) від 18 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди когорти III (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), остаточна версія 2.0-UA(RU) від 18 березня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для батьків (когорти II та когорти III), остаточна версія 1.0-UA(UK) від 02 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для батьків (когорти II та когорти III), остаточна версія 1.0-UA(RU) від 02 грудня 2019 р., російською мовою; Зображення сумки-холодильника синього кольору, остаточна версія 1.0 від 12 листопада 2019 р; Зображення сумки-холодильника білого кольору, остаточна версія 1.0 від 12 листопада 2019 р.</p>
--	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту» , NN8640-4172, остаточна версія 4.0 від 21 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я (HCRU), версія V2 від 30 липня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я (HCRU), версія V2 від 30 липня 2019 року, російською мовою; Посібник з проведення структурованого інтерв'ю із застосуванням шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберга (Шкала SIGMA), версія V2 від 12 вересня 2019 року, українською мовою; Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберга (SIGMA), версія V2 від 20 листопада 2019 року, російською мовою; Текст Короткої оцінки когнітивних функцій при шизофренії (BACS) для електронного пристрою, українською мовою; Текст Короткої оцінки когнітивних функцій при шизофренії (BACS) для електронного пристрою, російською мовою; Поправка 1 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, від 25 жовтня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), 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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я (HCRU), версія V2 від 30 липня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я (HCRU), версія V2 від 30 липня 2019 року, російською мовою; Посібник з проведення структурованого інтерв'ю із застосуванням шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберга (Шкала SIGMA), версія V2 від 12 вересня 2019 року, українською мовою; Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберга (SIGMA), версія V2 від 20 листопада 2019 року, російською мовою; Текст Короткої оцінки когнітивних функцій при шизофренії (BACS) для електронного пристрою, українською мовою; Текст Короткої оцінки когнітивних функцій при шизофренії (BACS) для електронного пристрою, російською мовою; Поправка 1 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, від 25 жовтня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 та відповідного плацебо до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, замаскована версія 1.0 з Поправкою 3 від 29 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1 для України від 08 січня 2020 р., англійською, українською, російською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко», відділення №7(чоловіче), відділення №10(жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І.Ющенко Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), відділення №10(жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
	д.м.н., проф. Венгер О. П.	д.м.н., проф. Венгер О. П.

	<p>Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p>	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p>
	<p>директор Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p>	<p>директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки додаткової терапії пімавансерином у пацієнтів з великим депресивним розладом та відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами", АСР-103-054, версія 1.0 з поправкою 2 від 18 березня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ 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 № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АСП-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 14 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2020 року, російською мовою; Анкета перевірки готовності до роботи (WoRQ), версія 1 від 26 лютого 2020 року, українською мовою; Анкета щодо готовності до роботи (WoRQ), версія 1 від 26 лютого 2020 року, російською мовою; Анкета перевірки готовності до роботи (Work Readiness Questionnaire), версія 1 від 03 лютого 2020 року, англійською мовою; Оновлений зразок маркування картонної коробки та блістера досліджуваного лікарського засобу Пімавансерин, таблетки 17 мг або відповідного плацебо, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2), АСП-103-064, версія 1.0 від 04 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ACADIA Pharmaceuticals Inc., США
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви заявника з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна»	
	БУЛО	СТАЛО
	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»	ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019	
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», CLI-06532AA1-01, версія 2.0 від 07.02.2019	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія	
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-7264-043, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 лютого 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 27 лютого 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 27 лютого 2020 року, російською мовою. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування</p> <table border="1" data-bbox="663 635 2020 896"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 635 748 711">№ п/п</th> <th data-bbox="757 635 2020 711">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 711 748 896">1</td> <td data-bbox="757 711 2020 896">д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради", обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради", обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради", обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефаліксанту у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», МК-7264-043, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 жовтня 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 № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Відповідального дослідника; Перейменування місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	лікар Кушнарєнко Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
	лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	лікар Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», ODO-TE-B301, версія 6.0 від 14 червня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Біомас», Україна	
Спонсор, країна	Одонейт Терап'ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження В7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 31 жовтня 2019 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія від вересня 2019 р. англійською мовою; Оновлення до Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) PF-06700841 для України, датоване листопадом 2019 р. англійською мовою; Оновлений документ «Загальна оцінка співвідношення користь/ризик», версія датована 18 листопада 2019 р. англійською мовою; Лист від лікаря пацієнту, версія 01UKR01 від 11 червня 2019 р. українською та російською мовами; Плакат для пацієнта, версія 01UKR01 від 1 липня 2019 р. українською та російською мовами; Листівка для пацієнта, версія 01UKR01 від 1 липня 2019 р. українською та російською мовами; Брошура для набору пацієнтів, версія 02UKR01 від 1 серпня 2019 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2 для України від 09 грудня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Залучення нових виробничих ділянок: - Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія - Fisher Clinical Services, Inc., США ; Зміна назви місць проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса	д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса
	зав.від. Туряниця С.Р. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ревматологічне відділення, м. Ужгород	зав.від. Туряниця С.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород
	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради»,

	та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ), В7931028, поправка до протоколу 1 від 04 лютого 2019 р	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., 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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «РОЗДІЛ ДЛЯ БАТЬКІВ» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ FIREFLEYE NEXT» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Домашня сторінка» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Наочний посібник «Інформація для пацієнтів та процес надання інформованої згоди» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Посібник для батьків «Спостереження за зором і розвитком вашої дитини» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Посібник для батьків «Візити у рамках дослідження FIREFLEYE Next» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Дитяча книжка-оповідка «Візит 1б» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Дитяча книжка-оповідка «Візит 2» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Дитяча розмальовка «Візит 3» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Дитяча розмальовка «Візит 4» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Дитяча книжка-забавка «Візит 5» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Дитяча книжка-забавка «Візит 6» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», No. BAY 86-5321 / 20275, версія 1.0 від 22 березня 2019
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 № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування CLI-06532AA1-01 версія 3.0 від 17 грудня 2019 року англійською мовою; Суттєва загальна поправка №1.0 від 27 листопада 2019 р. до Протоколу клінічного випробування CLI-06532AA1-01 версія 02 від 07 лютого 2019 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 20 грудня 2019 року для України англійською, російською та українською мовами; Лист до лікаря, фінальна версія 1.0 від 01 липня 2019 року англійською та українською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
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», CLI-06532AA1-01, версія 2.0 від 07.02.2019
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 13 від 18 жовтня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довгострокове дослідження безпечності ПРАЛУЕНТУ в пацієнтів із гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком, які раніше брали участь у дослідженні нейрокогнітивної функції, R727-CL-1609, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 17 вересня 2018 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 № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника з препарату Мацитентан, версія 17 від січня 2020 р., англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
	БУЛО	СТАЛО
	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, одноступеневе, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях», АС-055-314, фінальна версія 5 від 23 січня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія	
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості досліджуваних в Україні, збільшення кількості учасників дослідження з 52 до 84 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, багатоцентрове, подовжене дослідження активного лікування для оцінки безпечності та переносимості брекспіпразолу при лікуванні пацієнтів із ажитациєю пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», 331-201-00182, версія 1.0 від 18 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», 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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) (WG-All), версія від 14 серпня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг та 30 мг до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпеки Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», М19-944, версія 2.0 від 13 вересня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie 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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199), версія 12 від 14 січня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017 № 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2019 року «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Венетоклаксу у комбінації з Азациитидином у порівнянні з Азациитидином при лікуванні пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією, які в минулому не отримували лікування і яким не показано проведення стандартної індукційної терапії», M15-656, з інкорпорованими Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 4 та 5 від 8 серпня 2018 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
	БУЛО	СТАЛО
	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату лінзаголікс у пацієток з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», 18-ОВЕ2109-003, версія 3.0 від 25 червня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія	
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 2 від 17.12.2019 р. до Брошури Дослідника CNTO1959 (guselkumab) видання 10; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3003, версія українською мовою для України від 26.02.2020, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3003, версія російською мовою для України від 26.02.2020, версія 3.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа), CNTO1959PSA3003, від 27.08.2018 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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази з метою порівняння препарату SAR439859 і ендокринної монотерапії, за вибором лікаря, у пацієнок в періоді пременопаузи та постменопаузи з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», АСТ16105, протокол 01, версія 1 від 08 серпня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)	
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 05 квітня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 5 від 17 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія» / Janssen-Silag International NV
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора з sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція) на Lexicon Pharmaceuticals, Inc., USA (Лексікон Фармасьютікалс, Інк., США)	
	БУЛО	СТАЛО
	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)	Lexicon Pharmaceuticals, Inc., USA (Лексікон Фармасьютікалс, Інк., США)
	Зміна заявника з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна»	
	БУЛО	СТАЛО
	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна	ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна», Україна
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», EFC14837, з включеною поправкою №01, версія 1 від 20 грудня 2017р.	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Lexicon Pharmaceuticals, Inc., (Лексікон Фармасьютікалс, 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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора з sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція) на Lexicon Pharmaceuticals, Inc., USA (Лексікон Фармасьютікалс, Інк., США)	
	БУЛО	СТАЛО
	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)	Lexicon Pharmaceuticals, Inc., USA (Лексікон Фармасьютікалс, Інк., США)
	Зміна заявника з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна»	
	БУЛО	СТАЛО
	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і важким ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», EFC15166, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017р.	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Lexicon Pharmaceuticals, Inc., (Лексікон Фармасьютікалс, Інк.), США	
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
09.04.2020 № 831

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. Македонський І.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева" Дніпропетровської обласної ради", відділення анестезіології з ліжками інтенсивної терапії, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», CV185-325/ B0661037 , фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 30 жовтня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Брістол-Майерс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія	
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Квизартиніб, версія 14.0 від 16 січня 2020 року; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 8.0 від 10 лютого 2020 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 8.0 від 10 лютого 2020 р., перекладено на українську мову для України 18 лютого 2020 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 8.0 від 10 лютого 2020 р., перекладено на російську мову для України 18 лютого 2020 р.; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 13 до 24 осіб; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
	БУЛО	СТАЛО
	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First), AC220-A-U302, версія 4.0 від 26 червня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Дайчі Санкю, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки	
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080, редакція 25 від вересня 2019 року, версія 05C3WG, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 Placebo, редакція 09 від вересня 2019 року, версія 05C3WJ, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу E7080 (ленватиніб) та відповідного плацебо до E7080 (ленватиніб): Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc., USA; Секція «Додатковий лікарський засіб» розділу 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7902 (ленватиніб), версія 05D5ZL від 13 грудня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 грудня 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 № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського Національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського Національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження наслідків для оцінки зниження резидуального ризику при застосуванні статину у сполученні з препаратом Епанова у пацієнтів з гіпертригліцеридемією з високим серцево-судинним ризиком ("STRENGTH")», D5881C00004, версія 4.0 від травня 2015 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція	
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трищук Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально - науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 70 до 120 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», СУС-202, версія 3.0 від 21 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896062 Opsumit® (Мацітентан)], версія 17, січень 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження MERIT-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацітентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», АС-055Е202 (MERIT-2), версія 1 від 29.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс, Лтд. Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
	лікар Михняк С.І. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», 20 відділення, м. Львів	лікар Михняк С.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», 20 відділення, м. Львів
гол. лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Комінтернівський р-н, Одеська область	в.о. директора Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2 «Одеської обласної ради», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська область	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження паліперидону пальмітату шестимісячної дії», R092670PSY3016, від 14.02.2019 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 № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 40 до 50 осіб
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 р. та Адміністративною зміною 1 від 26 вересня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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 № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування препарату Ралінепаг, таблетки 50 мкг або 250 мкг, або 400 мкг, для блістеру, українською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг, таблетки 50 мкг або 250 мкг, або 400 мкг, для коробки, українською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг, комплект для лікування, таблетки 50 мкг або 250 мкг, або 400 мкг, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Стандартизоване телефонне інтерв'ю для документування обстеження за шкалою EDSS_MS700568_0026_EDSS BY PHONE_версія 1.1 від вересня 2019 року, переклад українською мовою від 21 лютого 2020 року; Стандартизоване опитування по телефону за розширеною шкалою оцінки інвалідизації (EDSS)_MS700568_0026_EDSS BY PHONE_версія 1.1 від вересня 2019 року, переклад російською мовою від 21 лютого 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка віддалених результатів і тривалості ефекту після лікування розсіяного склерозу кладрибіном у формі таблеток: пошукове амбіспективне дослідження фази IV за участю пацієнтів, які раніше брали участь у клінічних випробуваннях CLARITY (CLARITY-EXT) і ORACLE MS», MS700568_0026, версія 1.0 від 28 січня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Germany
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Linzagolix (таблетки вкриті плівковою оболонкою) по 75 мг, 200 мг та плацебо, версія 16.0 від листопада 2019 року; Оновлена брошура дослідника на Linzagolix (OBE2109), версія 7.0 від жовтня 2019 року англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Лінзаголікс (OBE2109), таблетки вкриті плівковою оболонкою по 75 мг та 200 мг та плацебо з 24 місяців до 36 місяців; Оновлено термін придатності досліджуваного лікарського засобу – Плацебо до Kliovance (Естрадіол(Е2)/Норетистерону ацетат (NETA)) капсули до 36 місяців; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 03 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 03 грудня 2019 р., перекладено на українську мову для України від 10 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 03 грудня 2019 р., перекладено на російську мову для України від 10 грудня 2019 р.; Лист до дільничного лікаря, фінальна версія 2 від 25 листопада 2019 року англійською мовою; Лист до дільничного лікаря, фінальна версія 2 від 25 листопада 2019 року англійською мовою. Перекладено українською мовою для України 02 грудня 2019 р. Додаток до Посібника користувача електронного щоденника для пацієнтів, версія 1.0 від 07 листопада 2019 р. українською мовою; Додаток до Посібника користувача eDiary для пацієнтів, версія 1.0 від 07 листопада 2019 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієток з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», 18-OBE2109-003, версія 3.0 від 25 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія

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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хімотерапевтичне відділення, м. Тернопіль
	2	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепій», стаціонарний підрозділ, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Ходосівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», SAMSON-II, версія 1.0 від 22 квітня 2019	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур	
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
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення брошури дослідника для іпатасертібубу (RO5532961), версія 11 від вересня 2019 р.; Додавання щоденника контролю рівня глюкози верс.1.0 (24 жовтня 2019 р.) українською та російською мовами; Оновлення опитувальника EORTC QLQ-C30 (версія 3.0) українською та російською мовами; Оновлення опитувальника EORTC QLQ-C30 Follow-up Items (версія 3.0) українською та російською мовами; Оновлення анкети щодо стану здоров'я EQ-5D-5L українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібубу у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», CO41101, версія 3 від 20 вересня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
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
09.04.2020 № 831

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. Ковальов О.О. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя
	Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 18 від 29 січня 2020 року, англійською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, 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 № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Кулик С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ
	Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 18 від 29 січня 2020 року, англійською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008 , з інкорпорованою поправкою 02 від 4 вересня 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 № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Кулик С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ
	Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 18 від 29 січня 2020 року, англійською мовою;	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 02 від 29 серпня 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 № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 7.0 російською мовою для України від 13.02.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 7.0 українською мовою для України від 13.02.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 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 № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

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. Процик В.С. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пухлин голови та шиї, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)», D910FC00001, версія 2.0 від 21 червня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™), видання 23 від 01 листопада 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження III фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії», D6997C00002 (9238IL/0064), інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Астра Зенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Слайди з інформацією про дослідження, версія V02UKR(uk) від 4 лютого 2020 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», ММ-398-01-03-04, версія 5.0 від 04 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Таземетостат, видання 10 від 27 листопада 2019 р. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 5.0, 29 січня 2020 р., переклад українською мовою від 24 лютого 2020 р.; переклад російською мовою від 24 лютого 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II Таземетостату (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфомою», E7438-G000-101, з поправкою 11 від 24 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CHF6532, версія 2.0 від 24 жовтня 2019 року, англійською мовою; Додаток №1 від 20 листопада 2019 року до Досьє досліджуваного лікарського засобу CLI-CHF6532 (TEST-IMPD-MAIN-00499) версія 2.0 від 29 листопада 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
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», CLI-06532AA1-01, версія 2.0 від 07.02.2019
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.04.2020 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви затверджених місць проведення випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Грішина О.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська багатопрофільна лікарня №18», терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології імені І.І. Мечникова НАМН України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків	к.м.н. Грішина О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І. Мечникова Національної академії медичних наук України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків
	к.м.н. Урсол Н.Б. Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький	к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький
	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 2» Дніпропетровської обласної ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
лікар Рудой К.В. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського»	лікар Рудой К.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім.	

Житомирської обласної ради, консультативно-діагностична поліклініка, м. Житомир	О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, консультативно-діагностична поліклініка, м. Житомир
д.м.н., проф. Сміян С. І. Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Сміян С. І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення ревматології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль

Зміна маркування на препарат порівняння, версія №2 від 22.01.2020 р.; Зміна форми власності заявника та перейменування вулиці місцезнаходження

БУЛО	СТАЛО
ПАТ «Фармак» Місцезнаходження: вул. Фрунзе, 63, м. Київ	АТ «Фармак» Місцезнаходження: вул. Кирилівська, 63, м. Київ

Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 190 до 350 осіб; Включення додаткових місць проведення випробування

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси
2	д.м.н., проф. Денесюк В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3 ВНМУ ім. М.І. Пирогова, м. Вінниця
3	д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах, багатоцентрове випробування з порівняльної оцінки ефективності, безпеки та імуногенності препаратів Етанерцепт, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та Енбрел, ліофілізат для приготування розчину для підшкірного введення у пацієнтів з ревматоїдним артритом», FM-ENRT-17, № 3 від 20.05.2019
Заявник, країна	Акціонерне товариство «Фармак», Україна
Спонсор, країна	Акціонерне товариство «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський