

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату розаноліксізумаб у пацієнтів з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження TP0004, від 21 листопада 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Розаноліксізумаб (UCB7665; UCB7665 Liquid Drug Product; Rozanolixizumab); розчин для інфузій; 140 мг/мл; UCB Pharma SA, Belgium / Бельгія; Nova Laboratories Limited, UK / Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland / Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, UK / Велика Британія; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany / Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ 2) зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ 3) зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро 4) д.м.н. Перехрестенко Т.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ 5) лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 6) д.м.н. Самура Б.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння, клінічне дослідження III фази для вивчення безпечності та ефективності МК-1986 (тедизоліду фосфату) у пацієнтів віком від народження до <12 років з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та шкірних структур», код дослідження МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 04 від 03 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-1986, Тедизоліду фосфат, Tedizolid Phosphate; МК-1986; TR-701 FA, TR-701; SIVEXTRO® (СІВЕКСТРО®); Tedizolid Phosphate; Тедизоліду фосфат; ліофілізований порошок для внутрішньовенних інфузій; 200 мг (міліграм); «Merck Sharp & Dohme Corp.», USA; «Patheon Italia S.P.A.», Italy; Redox S.R.L, Italy; Fisher Clinical Services Inc., USA; МК-1986, Тедизоліду фосфат; Tedizolid Phosphate; МК-1986; TR-701 FA; TR-701; SIVEXTRO® (СІВЕКСТРО®); Tedizolid Phosphate; Тедизоліду фосфат; порошок для пероральної суспензії; 2 г (грам); (20 мг/мл); «Merck Sharp & Dohme Corp.», USA; Fisher Clinical Services Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Демет'єва Н.А. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», ендовідеохірургічне відділення з невідкладної допомоги, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Фофанов О.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Зивокс; Zyvox®; Лінезолід; Linezolid; розчин для інфузій; 2 мг/мл; Fresenius Kabi Norge AS, Norway; ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ®; DALACIN C PHOSPHATE®; Кліндаміцин; Clindamycin; кліндаміцину фосфат; розчин для ін'єкцій; 150 мг/мл; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium; ОСПЕКСИН®; OSPEXIN®; Цефалексин; Cefalexin; гранули для оральної суспензії; 125/5 мг/мл; Sandoz GmbH, Austria; ОСПЕКСИН®; OSPEXIN®, Цефалексин; Cefalexin; Cephalixin; гранули для оральної суспензії; 250/5 мг/мл; Sandoz GmbH, Austria;

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна». - Лабораторні набори для фармакокінетичного дослідження; - Min-max термометри;
---	---

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження GB004-2101, редакція 1.0 від 27 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GB004 (GB004; GB004-HCl); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 60 мг; «Quotient Sciences – Philadelphia, LLC», США; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія; Плацебо до GB004, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Quotient Sciences – Philadelphia, LLC», США; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія; GB004 (GB004; GB004-HCl); таблетки гастрорезистентні; 60 мг; «Quotient Sciences – Philadelphia, LLC», США; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія; Плацебо до GB004, таблетки гастрорезистентні; «Quotient Sciences – Philadelphia, LLC», США; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 2) к.м.н. Колесник І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, відділення хірургії з центром ШКК на 60 ліжок, м. Запоріжжя 3) к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси 4) лікар Марчук Ю.В.

	<p>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології), м. Луцьк 5) к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «КОНСИЛІУМ МЕДІКАЛ», гастроентерологічні палати стаціонарного відділення, м. Київ 6) лікар Савіцька Л.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення Медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня і палатою інтенсивної терапії, м. Житомир 7) зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів 8) лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ 9) лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» Товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ 10) к.м.н. Свистун С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології і ендоскопії, м. Запоріжжя 11) д. м.н., проф. Захараш Ю. М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності ілоперидону, що застосовується протягом 4 тижнів у лікуванні пацієнтів із гострими маніакальними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I типу», код дослідження VP-VYV-683-3201, з поправкою 2 від 27 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Ванда Фармасьютікалз, Інк.» (Vanda Pharmaceuticals Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ілоперидон (VYV-683; Poperidone (VYV-683); капсула; 1 мг; Catalent CTS (Edinburgh) Ltd, United Kingdom; Catalent CTS (Kansas City), LLC, USA; MIAS Pharma Limited, Ireland; Patheon Inc., Canada; ілоперидон (VYV-683; Poperidone (VYV-683); капсула; 3 мг; Catalent CTS (Edinburgh) Ltd, United Kingdom; Catalent CTS (Kansas City), LLC, USA; MIAS Pharma Limited, Ireland; Patheon Inc., Canada; ілоперидон (VYV-683; Poperidone (VYV-683); капсула; 6 мг; Catalent CTS (Edinburgh) Ltd, United Kingdom; Catalent CTS (Kansas City), LLC, USA; MIAS Pharma Limited, Ireland; Patheon Inc., Canada; ілоперидон (VYV-683; Poperidone (VYV-683); капсула; 9 мг; Catalent CTS (Edinburgh) Ltd, United Kingdom; Catalent CTS (Kansas City), LLC, USA; MIAS Pharma Limited, Ireland; Patheon Inc., Canada; ілоперидон (VYV-683; Poperidone (VYV-683); капсула; 12 мг; Catalent CTS (Edinburgh) Ltd, United Kingdom; Catalent CTS (Kansas City), LLC, USA; MIAS Pharma Limited, Ireland; Patheon Inc., Canada; Плацебо до ілоперидон, капсула; Catalent CTS (Edinburgh) Ltd, United Kingdom; Catalent CTS (Kansas City), LLC, USA; MIAS Pharma Limited, Ireland; Patheon Inc., Canada; ілоперидон (VYV-683; Poperidone (VYV-683), Fanapt®); таблетка; 6 мг; Catalent CTS (Edinburgh) Ltd, United Kingdom; Catalent CTS (Kansas City), LLC, USA; MIAS Pharma Limited, Ireland; Patheon Inc., Canada; ілоперидон (VYV-683; Poperidone (VYV-683), Fanapt®); таблетка; 12 мг; Catalent CTS (Edinburgh) Ltd, United Kingdom; Catalent CTS (Kansas City), LLC, USA; MIAS Pharma Limited, Ireland; Patheon Inc., Canada;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область 2) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім.

	<p>акад. О. І. Ющенко Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця</p> <p>3) д.м.н., проф. Лінський І.В. Коомунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 3-психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків</p> <p>4) лікар Паламарчук П.В. Коомунальне 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> <p>5) д.м.н. Мороз С.М. Коомунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p> <p>6) к.м.н. Закаль К.Ю. Коомунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Ів фази для оцінки безпечності та фармакокінетики препарату M5049 при пероральному застосуванні у багатократних зростаючих дозах в учасників з системним червоним вовчаком та з шкірним червоним вовчаком, які отримують стандартне лікування», код дослідження MS200569_0004, версія 1.0, від 12 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Germany / «Мерк Хелсеа КГаА», Дармштадт, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	M5049 (TLR7/8 inhibitor, M5049); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 25 мг; R-Pharm Germany GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; HWI pharma services, GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Швейцарія); Fisher Clinical Services, Inc., USA; Плацебо до M5049, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; R-Pharm Germany GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; HWI pharma services, GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Швейцарія); Fisher Clinical Services, Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Laboratory kits for: Chemistry Panel 13-20 analytes Complement Component 3 (C3), Complement Component 4 (C4) Complete Blood Count (CBC), with Differential Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Urine Drug Screen (excludes TCA) Protein, Total, Urine Creatinine, Urine (Part #1208) Anti-Nuclear Antibodies (ANA), IFA, Titre

Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG), Immunoglobulin M (IgM)

SSA (Ro) Antibody

SSB (La) Antibody

HBc Antibodies, Total (Part #1323)

HBc Antibody, IgM (Part #1282)

HBs Antigen, qualitative (Part #1280)

HCV Antibody

HIV-1/2 Antibodies

QTBNK Assay (A167)

Panel A271

DC/Mono (CD80/CD83/CD86) Panel (A290)

Quantiferon-TB Gold Plus (4-tube)

Double-Stranded DNA (dsDNA) Antibody, FEIA

Cardiolipin Antibody, IgG

Cardiolipin Antibody, IgM

Beta-2 Glycoprotein Antibody, IgG

Beta-2 Glycoprotein Antibody, IgM

SmDP Antibody

RNP70 Antibody

NETWORK LABS*

Amylase, isoenzymes

Lupus Anticoagulant (Panel) with reflexes

OPTIONAL / REFLEX SERVICES

Beta-HCG, qualitative, Serum

Estradiol

Follicle Stimulating Hormone (FSH)

HBV, quantitative, Taqman Ampliprep

HCV, confirmation

HIV-1/2 Antibodies, confirmation

SPECIMEN &/OR RESULT MANAGEMENT

(Contracted by Sponsor)

PK primary

PK back-up

Serum biomarkers #1 primary

Serum biomarkers #1 back-up

	Serum biomarkers #2 primary Serum biomarkers #2 back-up Pharmacogenetics sample Ex-vivo cytokine release primary Ex-vivo cytokine release back up Gene Expression-RNA primary Gene Expression-RNA back-up MATERIALS Sterile Urine Cups Urine Pregnancy Test Kit Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-ГРУП Україна»
--	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у дітей та підлітків з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються метформіном та/або базальним інсуліном.», код дослідження NN9924-4437, фінальна версія 1.0 від 20 травня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Семаглутид (семаглутид (semaglutide)); таблетки; 3 мг (міліграм); Novione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH; Семаглутид (семаглутид (semaglutide)); таблетки; 7 мг (міліграм); Novione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH; Семаглутид (семаглутид (semaglutide)); таблетки; 14 мг (міліграм); Novione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH; Плацебо до Семаглутид, таблетки; Novione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Вишнеvsька О.А. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ 2) к.м.н. Шульга Н.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори та додаткові матеріали до них; системи моніторингу рівнів глюкози і кетонів в крові FreeStyle Optium Neo та розхідні матеріали до них; системи температурного моніторингу Berlinger Q-Tag CLm doc L транспортні профілю 30C (Berlinger Q-Tag® CLm doc L PDF Data Logger

	profile 30C); системи температурного моніторингу Berlinger Fridge-tag 2L складські (Berlinger Fridge-tag® 2L system); сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w/shielded USB cable); зап'ясний трекер моніторингу фізичної активності Garmin vivosport®; набір пацієнта (Starter Kit); полотняна сумка (Shopper Bag); пляшка для води (Water Bottle); еластична стрічка (Gym Band); стакан для води (Water Glass)
--	---

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження 63935937MDS3001, з поправкою 5 від 29 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	натрій Іметельстат (GRN163L; Іметельстат натрію, Іметельстат, Іметельстат 210 мг; Іметельстат натрію); ліофілізований порошок для розчину для інфузій; 210 мг (міліграм); Fisher Clinical Services GmbH (Germany) / Німеччина; Janssen Research & Development - A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Бельгія; Europhins Pharma quality control, France / Франція; Europhins PHAST GmbH, Germany / Німеччина; Плацебо до натрію Іметельстат (цукроза, 70.0 мг/мл, вода для ін'єкцій, до 1.00 мл); ліофілізований порошок для розчину для інфузій; Fisher Clinical Services GmbH (Germany) / Німеччина; Janssen Research & Development - A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Бельгія; Patheon, part of Thermo Fisher Scientific (formally named Patheon Italia S.p.A), Italy / Італія; Europhins Pharma quality control, France / Франція; Europhins PHAST GmbH, Germany / Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 2) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України», відділення гематології, м. Львів 3) зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ ІМП-ЛОГІСТИКА Україна

супутньої терапії	
-------------------	--

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково подвійне сліпе, матричне дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки 50 мг лонафарнібу/100 мг ритонавіру двічі на добу в поєднанні з пегільованим інтерфероном альфа-2а у дозі 180 мкг або без нього протягом 48 тижнів у порівнянні із монотерапією пегільованим інтерфероном альфа-2а та лікуванням плацебо у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта, стан яких підтримується за допомогою нуклеозидної (нуклеотидної) анти-HBV терапії (D-LIVR)», код дослідження EIG-LNF-011, поправка 02 від 12 лютого 2020
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк.» (Eiger BioPharmaceuticals, Inc.), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лонафарніб (LNF, SARASAR, SCH 66336, EBP994; 193275-84-2; Лонафарніб); тверді желатинові капсули; 25 мг; «Патеон Інк.» (Patheon Inc.), Canada; Плацебо до Лонафарніб; «Патеон Інк.» (Patheon Inc.), Canada; Норвір (Ритонавір) (RTV; Ритонавір); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; AbbVie Biotechnology GmbH, Germany; Плацебо до Норвір (Ритонавір); «Патеон Інк.» (Patheon Inc.), Canada
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ 2) д.м.н. доц. Коваль Т.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня Полтавської обласної ради», госпітальне відділення, м. Полтава 3) д.м.н. Колеснікова О.В. Клініка державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення процесів старіння і профілактики метаболічно-асоційованих захворювань, клініко-діагностичне терапевтичне відділення, м. Харків 4) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, м. Вінниця 5) к.м.н. Анастасій І.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних

	<p>випробувань, м. Київ 6) лікар Лаврюкова С.Я. Коштовне некомерційне підприємство «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, гепатологічний кабінет, м. Одеса 7) д.м.н., проф. Чемич М.Д. Університетська клініка Сумського державного університету, Гепатологічний центр медичного інституту, м. Суми 8) д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ 9) к.м.н. Самойлова С.О. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>ПЕГАСІС (пегільованим інтерфероном альфа-2а) (ПЕГ-інтерферон альфа-2а; 215647-85-1; Пегільований інтерферон альфа-2а); розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; 180 мкг/0,5 мл; Roche Pharma AG, Germany</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: «СМО ЮК Лімітед» (SMO UK Limited) із місцезнаходженням за адресою: Фіцрой Хауз Краун Стріт, Іпсвіч, Саффолк, ІР1 3LG, Велика Британія (Fitzroy House Crown Street, Ipswich, Suffolk, IP1 3LG, United Kingdom), що здійснює діяльність на території України через ТОВ «СМО-ГРУП УКРАЇНА», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-ЛОГІСТИКА» (юридична адреса: проспект Лобановського, 119, Київ, Україна, 03039.)</p>

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», код дослідження OSE-127-C201, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	OCE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	OSE-127 (OSE127) (OSE-127; OSE-127); концентрат для розчину для інфузії; 50 мг/мл; Баксінекс ЕсЕй, Швейцарія (Vaccinex SA, Switzerland); Eurofins Amatsigroup NV, Belgium; Creapharm Clinical Supplies, France; Quality Assistance SA, Belgium; AR2I SA ANALYSES RECHERCHES ET INNOVATION INSTRUMENTALE, France; Плацебо до OSE-127 (OSE127) (фізіологічний розчин натрію хлориду); розчин для інфузій; 0,9%; В. Braun Melsungen AG, Germany / Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ 2) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 3) д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль 4) лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ 5) зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Biopsy cassette Histosette II - M493 – Виробник: SIMPORT, Канада - Cryogenic marker, Виробник: Thermo Scientific, США - Cryobox 130x130x50 mm – Gridding 9x9 – Виробник: Dominique Dutscher, Франція - Cryobox 130x130x80 mm – Gridding 5x5 – Виробник: GLW, Німеччина - Cryobox 130x130x130 mm – Gridding 5x5 – Виробник: GLW, Німеччина - Cryobox 130x130x130 mm – Gridding 4x3 – Виробник: GLW, Німеччина - Paraffin block mailer – Виробник: SIMPORT, Канада - 15 mL-conic tubes – Виробник: VWR, Бельгія - Conservation Medium CryStor® CS10, Виробник: Sigma Aldrich, Франція - Laboratory kit ADA – Виробник: Cell&Co Bioservices, Франція - Laboratory kit RO – Виробник: Cell&Co Bioservices, Франція - Laboratory kit Microbiota – Виробник: Cell&Co Bioservices, Франція - Laboratory kit Calprotectin – Виробник: Cell&Co Bioservices, Франція - Laboratory kit PK – Виробник: Cell&Co Bioservices, Франція - Labels sets (without PK and RO labels) – Виробник: Cell&Co Bioservices, Франція - Labels sets (with PK and RO labels) – Виробник: Cell&Co Bioservices, Франція - Kit leaflets - Виробник: Cell&Co Bioservices, Франція - Laptop: Dell 3500 with AC charger; Виробник: Dell, країна виробник: Китай - Pinnacle Dazzle DVD Recorder with built in USB cable and Composite/RCA video cable; Виробник: Pinnacle, країна: Тайвань - USB flash drives, Виробник (різні), країна: Німеччина - Study Manuals, Виробник: ERT, країна: Німеччина

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату ZN-d5 у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», код дослідження ZN-d5-001, версія 2.0, від 21 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ZN-d5 (ZN-d5); Таблетки; 25 мг; PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany; Patheon Development Services, Inc. ("Patheon"), USA; PCI Pharma Services Canada, Inc., Canada; PCI Pharma Services Ohio, LLC, USA; ZN-d5 (ZN-d5, KP-2541, KPВ-901); таблетки; 100 мг; PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany; Patheon Development Services, Inc. ("Patheon"), USA; PCI Pharma Services Canada, Inc., Canada; PCI Pharma Services Ohio, LLC, USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	P- ZN-d5 Lab kits for PK analysis at the central lab. / —

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (PCOHN)», код дослідження WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	сатралізумаб (Satralizumab, SA237, RO5333787, ENSPRYNG) (RO5333787; SATRALIZUMAB); розчин для підшкірних ін'єкцій, сатралізумаб 120 мг/1 мл у попередньо заповненому шприці №1; 120 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Roche Pharma AG, Germany; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Chugai Pharma Manufacturing Co., Japan; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd./Chugai Pharmaceutical Co, Ltd., Japan; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Genentech Inc., USA; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №25, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - тест-смужки для аналізу сечі; - тести на вагітність; - контейнери для гострих предметів; - стерильні ватні кульки/марлеві серветки; - пластир; - спиртові серветки; - термосумки; - холодоелементи; - маленький бинт; - відеодиск з цифровим записом (DVD) для навчання;

	- друковані матеріали; - інші матеріали для дослідження.
--	---

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, одногрупове, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байер.», код дослідження BAY 1841788/ 20321, від 02 січня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Darolutamide (BAY 1841788; 1297538-32-9, SUB185326; Darolutamide (даролутамід)/ BAY 1841788); таблетки вкриті оболонкою; 300 мг (міліграм); Orion Oyj/Orion Corporation/Orion Pharma, Фінляндія; Patheon France; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Іващенко П.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, урологічне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження 67652000PCR3002, від 10.06.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Нірапариб, Niraparib, JNJ-64091742, GSK 3985771, МК-4827; капсули; 100 мг; Quotient Sciences – Philadelphia, LLC, США; Mayne Pharma, Inc., США; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (STA Shanghai), China; Fisher Clinical Services, США; Almac Clinical Services, США; Catalent CTS, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія; Плацебо до Нірапариб; капсули; Patheon Inc., Канада; Quotient Sciences – Philadelphia, LLC, США; Almac Clinical Services, США; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія; Абіратерона ацетат, Abiraterone acetate, Зитига, ZYTIGA; JNJ-212082; Abiraterone acetate (G0002); таблетки; 250 мг; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent CTS, LLC, США; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія; Плацебо до Абіратерона ацетат; таблетки; Patheon Inc., Канада; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent CTS, LLC, США; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія; Patheon France, Франція;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ 2) лікар Звонарьова Н.Г.

	<p>Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро</p> <p>3) к.м.н. Личковський О.Е.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів</p> <p>4) зав. від. Налбандян Т.А.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків</p> <p>5) лікар-гематолог Парамонов В.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 5.0 Е UA від 31 серпня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 15 мг до 60 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 30 мг до 60 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки 15 мг (ER) до 60 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки 30 мг (ER) до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4 та 5 від 30 квітня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 5.0 G UA від 31 серпня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 15 мг до 60 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 30 мг до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (ЛЗ) SB12 (запропонований біоаналог екулізумабу) або Соліріс® (Soliris; Соліріс; Соліріс®, який постачається з ЄС) (екулізумаб), флакон 30 мл, що містить концентрат розчину для внутрішньовенного вливання, до 30 місяців
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 фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату SB12 (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією», SB12-3003, версія 4.0 від 29 листопада 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Самсунг Байоепіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат натрію (GRN163L): Розділ 3.2.S. «Активний фармацевтичний інгредієнт» Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, версія 12 від 08 вересня 2020 року; Розділ 3.2.P. «Готовий лікарський засіб» Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, версія 12 від 08 вересня 2020 року; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу Іметельстат натрію (GRN163L) 210 мг, з 36 до 48 місяців; Матеріали для пацієнтів: Опитувальник EQ-PD-5L «Анкета щодо стану здоров'я. Переклад на українську мову для України» (Ukrainian version for Ukraine); Опитувальник EQ-PD-5L «Опросник о состоянии здоровья. Версия на русском языке для Украины» (Russian version for Ukraine); Опитувальник «Загальне враження пацієнта щодо зміни» [PGIC_MDS - Ukraine/Ukrainian - Version of 28 Aug 2020 – Mari], версія від 28 серпня 2020 року (українською мовою); Опитувальник «Общая оценка изменения пациентом» [PGIC_MDS - Ukraine/Russian - Version of 28 Aug 2020 – Mari], версія від 28 серпня 2020 року (російською мовою); Опитувальник Qualms «Шкала оцінки якості життя при мієлодисплазії» [QUALMS - Ukraine/Ukrainian - Version of 25 Sep 2020 - Mari.], версія від 25 вересня 2020 року (українською мовою); Опитувальник Qualms «Шкала оценки качества жизни при миелодисплазии» [QUALMS - Ukraine/Russian - Version of 25 Sep 2020 - Mari.], версія від 25 вересня 2020 року (російською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 5 від 29 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA

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

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція «Вступ» (approved on 29-Sep-2020); Секції для Субстанції Avibactam Sodium;; 3.2.S.7.1 «Висновки щодо стабільності для субстанції» (approved on 04-Aug-2020); 3.2.S.7.3 «Дані щодо стабільності для субстанції» (approved on 04-Aug-2020); Секції для Лікарського засобу Avibactam Lyophilisate (Concentrate for Solution for Infusion, 600 mg): 3.2.P.8.1 «Висновки щодо стабільності» (approved on 04-Aug-2020); 3.2.P.8.3 «Дані щодо стабільності» (approved on 04-Aug-2020); Секції для Лікарського засобу Drug Product (Metronidazole 500 mg/100 mL solution for infusion (5 mg/mL), Co-Medication)) (approved on 04-Aug-2020): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)»; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Метронідазол (Metronidazole), розчин для інфузій, 5 мг/мл: Hospira, Inc., США; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Авібактам (Avibactam), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 600 мг, до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (АТМ-АВІ) ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», С3601002, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA

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

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ «Інкапсульовані таблетки Xeljanz», від 06 серпня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності препарату порівняння Тофацитиніб (Ксельянз), капсула 5 мг, з 18 місяців до 24 місяців; Залучення додаткової виробничої дільниці пакування та маркування препарату порівняння Тофацитиніб (Ксельянз), капсула 5 мг, Almac Clinical Services, USA.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження С-935788-058, версія 3.0 від 20 липня 2020 р.; Оновлена Брошура дослідника (фостаматиніб, таблетки), версія 18 від 21 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 2.0 від 06 серпня 2020 р., переклад українською мовою від 20 серпня 2020 р.; переклад російською мовою від 20 серпня 2020 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 2.0 від 15 жовтня 2020 р., переклад українською мовою від 22 жовтня 2020 р.; переклад російською мовою від 22 жовтня 2020 р.; Інструкції для контролю артеріального тиску в домашніх умовах, версія 1.0 від 27 травня 2020 р., переклад українською мовою від 11 червня 2020 р., переклад російською мовою від 11 червня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження 3 фази застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютининів», С-935788-058, версія 2.0 від 03 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження APVO101-903, редакція 3.0, поправка 2 від 29 липня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження APVO101-903, редакція 3.0, поправка 2 від 29 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 серпня 2020 р.; Зміна Спонсора клінічного випробування APVO101-903 з "Аптево БіоТерап'ютікс, ЛЛК" [Aptevo BioTherapeutics, LLC], США на "Медексус Фарма, Інк." [Medexus Pharma, Inc.], США; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 31 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 вересня 2020 р.; Форма інформованої згоди для батьків на проведення генетичного аналізу, остаточна редакція 3.0 для України від 31 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 вересня 2020 р.; Інформація та форма згоди для пацієнта (для дітей віком 6–12 років), остаточна редакція 2.0 для України від 29 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 вересня 2020 р.; Інформація та форма згоди для пацієнта на проведення генетичного аналізу (для дітей віком 6–12 років), остаточна редакція 2.0 для України від 29 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 вересня 2020 р.; Картка пацієнта, остаточна редакція 2 від 20 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 серпня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 серпня 2020 р.; Заява батьків учасника дослідження стосовно кур'єрської доставки, остаточна редакція 2.0 для України від 29 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 серпня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 серпня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату Coagulation Factor IX (Recombinant) (APVO101), редакція 10.0 від 05 серпня 2020 р.; Зразок етикетки для флакону з досліджуваним препаратом (APVO101, 500 МО), остаточна редакція 2 від 10 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 липня 2020 р.; Зразок етикетки для коробки з досліджуваним препаратом (APVO101, 500 МО 4 флакони), остаточна редакція 2 від 10 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську</p>
--	--

	мову від 16 липня 2020 р.; Зразок етикетки для коробки з досліджуваним препаратом (APVO101, 500 МО, 12 флаконів), редакція 2 від 10 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 липня 2020 р.; Зразок етикетки для флакону з досліджуваним препаратом (APVO101, 1000 МО), остаточна редакція 2 від 10 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 липня 2020 р.; Зразок етикетки для коробки з досліджуваним препаратом (APVO101, 1000 МО, 12 флаконів), остаточна редакція 2 від 10 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 липня 2020 р.; Зразок етикетки для шприца зі Стерильною водою для ін'єкцій (Стерильна вода для ін'єкцій, 5 мл), остаточна редакція 2 від 10 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 липня 2020 р.; Зразок етикетки для коробки зі Стерильною водою для ін'єкцій (Стерильна вода для ін'єкцій, 4 шприца), остаточна редакція 2 від 10 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 липня 2020 р.; Зразок етикетки для коробки зі Стерильною водою для ін'єкцій (Стерильна вода для ін'єкцій, 12 шприців), остаточна редакція 2 від 10 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 липня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка препарату рекомбінантного фактора ІХ, APVO101, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», APVO101-903, редакція 3.0, поправка 1 від 10 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Аптево БіоТерап'ютікс, ЛЛК» [Aptevo BioTherapeutics, LLC.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SB12-3003, версія 5.0 від 21 серпня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.1.0 від 15 жовтня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 5.1.0 від 15 жовтня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 5.1.0 від 15 жовтня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на подовжене постачання SB-12 для України англійською мовою, версія 1.1.0 від 15 жовтня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на подовжене постачання SB-12 для України українською мовою, версія 1.1.0 від 15 жовтня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на подовжене постачання SB-12 для України російською мовою, версія 1.1.0 від 15 жовтня 2020 року; Маркування досліджуваного лікарського засобу SB12 (запропонований біоаналог екулізумабу), флакон 30 мл, 10 мг/мл, що містить концентрат розчину для внутрішньовенного вливання, українською мовою; Лист від Спонсора «Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea) щодо дослідження SB12-3003 (запропонованого біоаналога екулізумабу): наявність розсліпленого SB12 для подовженого постачання, від 26 серпня 2020, англійською мовою
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 фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату SB12 (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією», SB12-3003, версія 4.0 від 29 листопада 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)

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

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 3.1 від 25 серпня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Релуголікс (ТАК-385, RVT-601, MVT-601), версія 12.0 від 08 червня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 27 липня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», MVT-601-3103, з поправкою 2 від 11 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Додаток 1 від 21 липня 2020 року до протоколу клінічного випробування ALK3831-A308 з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року; Дистанційна згода у зв'язку з COVID-19, на модифікацію процедур дослідження, версія 1.0 для України від 20 серпня 2020 року, на основі майстер-версії 1.0 від 28 липня 2020 року, українською та російською мовами; Інструкція для дослідників щодо отримання дистанційної згоди у зв'язку з COVID-19 на модифікацію процедур дослідження, версія 1.0 для України від 20 серпня 2020 року, на основі майстер-версії 1.0 від 28 липня 2020 року, українською мовою; Додаткова інформація для пацієнтів під час пандемії COVID-19, версія 1.0 від 28 липня 2020 року, українською та російською мовами; Форма згоди вагітної партнерки на передання інформації для клінічного випробування, версія для України 2.0 від 26 жовтня 2020 року, на основі майстер-версії 1.0 від 11 вересня 2019 року, українською та російською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:</p>						
<table border="1" data-bbox="656 869 1326 1452"> <thead> <tr> <th data-bbox="656 869 1326 917">БУЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="656 917 1326 1252"> <p>д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф.Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне), відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="656 1252 1326 1452"> <p>заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Черкаси</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	<p>д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф.Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне), відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p>	<p>заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Черкаси</p>	<table border="1" data-bbox="1337 869 2007 1452"> <thead> <tr> <th data-bbox="1337 869 2007 917">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1337 917 2007 1252"> <p>д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1337 1252 2007 1452"> <p>директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла,</p> </td> </tr> </tbody> </table>	СТАЛО	<p>д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p>	<p>директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла,</p>
БУЛО							
<p>д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф.Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне), відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p>							
<p>заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Черкаси</p>							
СТАЛО							
<p>д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p>							
<p>директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла,</p>							

		Черкаська область
	директор, завідувач відділу, д.м.н., проф. Лінський І.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», Центр невідкладної психіатрії, м. Харків	д.м.н., проф. Лінський І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», Центр невідкладної психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу., ALK3831-A308, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 1812VA323, версія 3.1 (для країн Європейського Союзу) від 11 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу S-600918, версія 04 від 07 серпня 2020 року, англійською мовою; Інструкції щодо застосування досліджуваного засобу, версія 2.0 від 11 вересня 2020 року, англійською мовою; Інструкції щодо застосування досліджуваного засобу, версія 2.0 від 11 вересня 2020 року, українською мовою; Інструкції щодо застосування досліджуваного засобу, версія 2.0 від 11 вересня 2020 року, російською мовою; Лист від лікаря-дослідника сімейному лікарю/лікарю-спеціалісту, версія 2.0 від 23 липня 2020 року, англійською мовою; Лист від лікаря-дослідника сімейному лікарю/лікарю-спеціалісту, версія 2.0 від 23 липня 2020 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2b фази в паралельних групах з підбором дози препарату S-600918 у пацієнтів із рефрактерним хронічним кашлем», 1812VA323, версія 2 від 07 листопада 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Shionogi B.V., Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	COVID-19 Додаток до протоколу клінічного дослідження AC-065A303 GRIPHON OL від 16 червня 2020 р.; Додаток 1 від 09 липня 2020 р. до Брошури дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 Uptravi® (селексипаг)], версія 15 від 27 лютого 2020 р.; Форма інформованої згоди та форма надання дозволу. Заходи дослідження на період пандемії COVID-19, використання та розкриття особистої інформації, необхідної для доставки досліджуваного препарату безпосередньо до пацієнта додому (DTP), Україна, версія 1.0 від 17 вересня 2020 р., переклад українською мовою від 07 жовтня 2020 р., переклад російською мовою від 07 жовтня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпеки та переносимості препарату селексипаг (ACT-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A303 GRIPHON OL, фінальна версія 9 від 6 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування J1P-MS-KFAJ, версія з поправкою (a) від 19 серпня 2020 року; Довідник із виконання візитів для дослідження ISLAND-SLE від 10 вересня 2020 р., українською мовою; Керівництво по візитах для дослідження ISLAND-SLE від 10 вересня 2020 р., російською мовою; Картка нагадування наступного візиту для дослідження ISLAND-SLE від 10 вересня 2020 р., українською та російською мовою; Електронна картка нагадування наступного візиту для дослідження ISLAND-SLE від 10 вересня 2020 р., українською та російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з оцінки застосування препарату LY3471851 (NKTR-358) у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», J1P-MS-KFAJ, від 25 лютого 2020 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції зі збору зразків калу для аналізу на мікробіоту (NU_P0720234_V2_UA_2), українською мовою; Інструкції зі збору зразків калу для аналізу на мікробіоту (NU_P0720234_V2_RU_2), російською мовою; Інструкції зі збору зразків калу для аналізу на кальпротектін (NU_P0720235_V2_UA_2), українською мовою; Інструкції зі збору зразків калу для аналізу на кальпротектін (NU_P0720235_V2_RU_2), російською мовою; Форма для пацієнта зі збору зразків (PSF_P0720246_V1_UA_2), українською мовою; Форма для пацієнта зі збору зразків (PSF_P0720246_V1_RU_2), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», OSE-127-C201, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	OSE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M12-914 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 і поправками 1, 2, 3 та 4 від 23 липня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 7.0 для України від 26 серпня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 р.
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків
	2	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), м. Тернопіль
	3	медичний директор Судовська Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний заклад з надання психіатричної допомоги» Запорізької обласної ради, диспансерно-поліклінічне психіатричне відділення, м. Запоріжжя
4	зав. від., к.м.н. Сапон Д.М. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», відділення психо-соматичної медицини, психіатрії та неврології, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням кветіапіну пролонгованої дії як препарату порівняння, для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами	

	безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення нового документу клінічного випробування: Додаток, версія 1.0 від 05 червня 2020 року до протоколу клінічного дослідження, версія 3.0 від 05 липня 2019 року англійською мовою, переклад українською мовою від 09 вересня 2020 року; Оновлена брошура дослідника, версія 5.0 від 04 травня 2020 року; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу, версія 5.0 від 04 травня 2020 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 608 1995 1027"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 608 1323 655">Було</th> <th data-bbox="1330 608 1995 655">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 660 1323 1027">к.мед.н. Малачкова Н.В. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, клінічний високоспеціалізований центр мікрохірургії ока з блоком очної травми та гострої патології органів зору, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра очних хвороб, м. Вінниця</td> <td data-bbox="1330 660 1995 1027">к.мед.н. Малачкова Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічний високоспеціалізований центр мікрохірургії ока з блоком очної травми та гострої патології органів зору, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра очних хвороб, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	к.мед.н. Малачкова Н.В. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, клінічний високоспеціалізований центр мікрохірургії ока з блоком очної травми та гострої патології органів зору, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра очних хвороб, м. Вінниця	к.мед.н. Малачкова Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічний високоспеціалізований центр мікрохірургії ока з блоком очної травми та гострої патології органів зору, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра очних хвороб, м. Вінниця
Було	Стало				
к.мед.н. Малачкова Н.В. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, клінічний високоспеціалізований центр мікрохірургії ока з блоком очної травми та гострої патології органів зору, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра очних хвороб, м. Вінниця	к.мед.н. Малачкова Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічний високоспеціалізований центр мікрохірургії ока з блоком очної травми та гострої патології органів зору, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра очних хвороб, м. Вінниця				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Оцінка ефективності та безпечності препарату Т4032 (біматопрост 0,01% без консервантів) у порівнянні з препаратом Луміган® 0,01% у пацієнтів із внутрішньоочною гіпертензією або глаукомою, LT4032-301, версія 3.0 від 05 липня 2019 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	Лаборатуар ТЕА, Франція (LABORATOIRES THEA, France)				

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

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

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. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження печінкової недостатності із застосуванням тезетакселу у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», ODO-TE-S103, Оригінал: версія 1.1, від 25 лютого 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна	
Спонсор, країна	Odonate Therapeutics, Inc., USA, Одонейт Терап'ютікс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 15 від 03 вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», GLPG0634-CL-205 , з поправкою 3 від 15 березня 2018 р
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Гілеад Сайенсіс Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-937 з інкорпорованою поправкою 02 від 31 липня 2020 року, англійською мовою; МК-3475-937, Україна, версія 05 від 06 жовтня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-937, Україна, версія 05 від 06 жовтня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-937, Україна, версія 01 від 02 жовтня 2020 року, українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; МК-3475-937, Україна, версія 01 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="660 743 1998 994"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 743 745 842">№ п/п</th> <th data-bbox="745 743 1998 842">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 842 745 994">1</td> <td data-bbox="745 842 1998 994">лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 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	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зразок етикетки на електронний пристрій для дослідження І6Т-МС-АМАХ, версія 1 від 12 лютого 2020 українською та російською мовами; Вступне відео для учасників дослідження, версія від лютого 2020 року, англійською мовою з субтитрами українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, версія 1 від 29 січня 2020 року українською мовою (І6Т-МС-АМАХ_Patient_Daily_Diary_1Day_v1_WS_Paper_Ukrainian-UA_29Jan2020 #EI239597, АМАХ-UA-UA-14DAY-DIARY); Щоденний щоденник пацієнта, версія 1 від 20 січня 2020 року російською мовою (І6Т-МС-АМАХ_Patient_Daily_Diary_1Day_v1_WS_Paper_Russian-UA_20Jan2020 #EI239596, АМАХ-UA-RU-14DAY-DIARY)</p>
№ п/п	<p>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p>
1	<p>лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ</p>
2	<p>лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів</p>
3	<p>д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця</p>
4	<p>лікар Шаповалова Я.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології, м. Дніпро</p>
5	<p>к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків</p>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», І6Т-МС-АМАХ, ініціальна версія від 13 грудня 2019 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	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження WA40404, версія 3 від 04 серпня 2020 р., англійською мовою; Додаток № 1 від липня 2020 р. до Брошури дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 18 від 29 листопада 2019 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Окревус® (Ocrevus®), Окрелізумаб (Ocrelizumab) з 18 до 24 місяців; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу P.8.1: Резюме і висновок про стабільність лікарського препарату (плацебо), англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу P.8.3: Дані стабільності лікарського препарату (плацебо), англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 08 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 3.1.0 від 08 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 3.1.0 від 08 вересня 2020 р.; WA40404, журнал-путівник по дослідженню, версія 2, 17 серпень 2020 р., UA українська; WA40404, журнал-путівник по дослідженню, версія 2, 17 серпня 2020 р., UA російська; WA40404, нагадування електронною поштою, версія 1, 23 квітня 2020 р., UA українська; WA40404, нагадування електронною поштою, версія 1, 23 квітня 2020 р., UA російська; WA40404, вказівки щодо форми інформованої згоди, версія 1, 20 квітня 2020 р., UA українська; WA40404, вказівки щодо форми інформованої згоди, версія 1, 20 квітня 2020 р., UA російська; WA40404, брошура дослідження, версія 1, 20 квітня 2020 р., UA українська; WA40404, брошура дослідження, версія 1, 20 квітня 2020 р., UA російська; WA40404, Ввідна інформація про дослідження O'HAND, українською мовою; WA40404, Презентація про дослідження O'HAND, російською мовою; WA40404, картка з нагадуванням про візити, версія 1, 30 березня 2020 р., UA українська; WA40404, Пам'ятка про візити, версія 1, 30 березня 2020 р., UA російська; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 300 до 400 осіб</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІв для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 2 від 12 березня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення лікарського засобу порівняння Капецитабін (Capecitabine; Капецитабін-Віста; Capecitabine-Vista), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг, 500 мг (Виробництво: Ремедіка Лтд., Кіпр (Remedica Ltd., Cyprus))
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або ФР) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або ФР) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 06 від 12 грудня 2019
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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	COVID-19 Додаток до Протоколу клінічного дослідження AC-065A203 від 16 червня 2020 р.; Додаток 1 від 09 липня 2020 р. до Брошури дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 Urtravi® (селексипаг)], версія 15 від 27 лютого 2020 р.; Додаток до Інформації для пацієнтів віком від 14 до менш ніж 18 років та форми згоди у зв'язку з COVID-19, версія 1.0 для України від 27 серпня 2020 р., переклад українською мовою від 16 вересня 2020 р.; переклад російською мовою від 16 вересня 2020 р.; Додаток до Інформації для пацієнтів віком ≥ 18 років та форми інформованої згоди у зв'язку з COVID-19, версія 1.0 для України від 27 серпня 2020 р., переклад українською мовою від 16 вересня 2020 р.; переклад російською мовою від 16 вересня 2020 р.; Додаток до Інформації для батьків та форми інформованої згоди у зв'язку з COVID-19, версія 1.0 для України від 27 серпня 2020 р., переклад українською мовою від 16 вересня 2020 р.; переклад російською мовою від 16 вересня 2020 р.
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 селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, фінальна версія 5 від 18 березня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 2 до 4 осіб; Вітальна листівка «3 Днем Народження» з логотипом дослідження 1 версія 1 від 12 листопада 2019; Вітальна листівка «3 Днем Народження» з логотипом дослідження 2 версія 1 від 12 листопада 2019; Вітальна листівка «3 Днем Народження» з логотипом дослідження 3 версія 1 від 12 листопада 2019; Вітальна листівка «3 Днем Народження» з логотипом дослідження 4 версія 1 від 12 листопада 2019; Вітальна листівка «3 Днем Народження» з логотипом дослідження 5 версія 1 від 12 листопада 2019; Вітальна листівка «Дякую» з логотипом дослідження версія 1 від 12 листопада 2019; Вітальна листівка «Дякую» з логотипом дослідження версія 1 від 04 грудня 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. BAУ 86-5321 / 20275, версія 2.0 від 27 листопада 2019 року з інтегрованою Поправкою 1 від 27 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 08 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 08 жовтня 2020 року; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 08 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 08 жовтня 2020 року; Інструкції для пацієнтів щодо відеоконференції: для проведення візитів вдома, версія V1.0, переклад українською мовою від 22 вересня 2020 року; Інструкції для пацієнтів щодо відеоконференції: для проведення візитів вдома, версія V1.0, переклад російською мовою від 22 вересня 2020 року; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L_Текст для телефонного інтерв'ю, версія 1.0 для України від 18 червня 2020 року, українською мовою; Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L_Текст для телефонного інтерв'ю, версія 1.0 для України від 18 червня 2020 року, російською мовою; Процес віддаленого обстеження пацієнтів_Огляд процесу, версія 2.0 від 14 травня 2020 року, англійською мовою; Інструкції щодо сприяння Процесу віддаленого обстеження пацієнтів, як результат обмежень через пандемію COVID-19, версія 2 від 15 травня 2020 року, англійською мовою; Форма доцільності віддаленого обстеження пацієнтів для конкретного дослідження через пандемію COVID-19, версія 1.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Інструкція для співробітників МПВ, що проводить віддалене обстеження пацієнтів через пандемію COVID-19, версія 1.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Пам'ятка щодо віддаленого обстеження пацієнтів, від 14 липня 2020 року, англійською мовою; Угода МПВ щодо віддаленого обстеження пацієнтів через пандемію COVID-19, версія 1.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Інструкції для співробітників МПВ, які виконують доставку ДЛЗ пацієнту, версія 1.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Свідоцтво про отримання ДЛЗ через пандемію COVID-19, що заповнюється співробітниками МПВ, версія 1.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Короткий посібник щодо проведення відеоконференції для проведення візитів вдома для співробітників МПВ, версія 1.1, 2020 рік, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 1.00 від 28 червня 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	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оціночний лист для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі, версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Керівництво «Визначення для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі», версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Брошура для пацієнтів, редакція А, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний плакат, редакція А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний плакат А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Неплатформенний настільний дисплей, редакція А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний настільний стенд А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка візитів дослідження Perseus, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Картка візитів в дослідженні Perseus, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Керівництво з візитів дослідження Perseus для пацієнта, редакція А, версія 2.0 від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Керівництво А по візитах пацієнта для дослідження Perseus, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка критеріїв включення/виключення, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Картка з критеріями включення/виключення, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Графік заходів дослідження Perseus, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Графік заходів дослідження Perseus, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS вихідні дані/ для оцінювання, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS вихідні/ скринінгові дані, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L, версія 1.00</p>
---------------------------------	--

	від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Навчального модуля із користування планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Модуля навчання роботі з планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Посібник для проведення тесту CVLT-II, версія українською мовою для України від 21 вересня 2020 року; Посібник для проведення тесту CVLT-II, версія російською мовою для України від 02 жовтня 2020 року; Стандартна форма для проведення тесту CVLT-II, версія українською мовою для України від 21 вересня 2020 року; Стандартна форма для проведення тесту CVLT-II, версія для України російською мовою від 02 жовтня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 01, версія 1 від 25 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Сценарій курсу навчання учасників, стандартний курс навчання компанії «АстраЗенка», фінальна версія 1.1 від 15 січня 2020 року українською мовою; Сценарій курсу навчання учасників, стандартний курс навчання компанії «АстраЗенка», фінальна версія 1.1 від 15 січня 2020 року російською мовою; Стислий посібник для пацієнта, мобільний пристрій, версія українською мовою; Стислий посібник для пацієнта, мобільний пристрій, версія російською мовою; Знімки екрану (скріншоти) Щоденна тривога для анкетування, версія 1.00 англійською мовою, переклад українською для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Щоденна тривога для анкетування, версія 1.00 англійською мовою, переклад російською для України від 25 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) EQ-5D-5L Анкета стану здоров'я, версія 1.00 англійською мовою, переклад українською для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) EQ-5D-5L Анкета стану здоров'я, версія 1.00 англійською мовою, переклад російською мовою для України від 10 вересня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Опитувальник FACT-Lym, версія 1.00 англійською мовою, переклад українською для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Опитувальник FACT-Lym, версія 1.00 англійською мовою, переклад російською мовою для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Навчальний курс, версія 1.00 англійською мовою, переклад українською для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Навчальний курс, версія 1.00 англійською мовою, переклад російською для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Навчальний курс: робота з портативним пристроєм (за бажанням), версія 1.00 англійською мовою, переклад українською для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Навчальний курс: робота з портативним пристроєм (за бажанням), версія 1.00 англійською мовою, переклад російською для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Інструкції та опитувальники, версія 1.00 англійською мовою, переклад українською для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Інструкції та опитувальники, версія 1.00 англійською мовою, переклад російською для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Опитувальник PGI-TT, версія 1.00 англійською мовою, переклад українською для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Опитувальник PGI-TT, версія 1.00 англійською мовою, переклад російською для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Опитувальник PRO-</p>
---------------------------------	--

	<p>СТСАЕ, версія 1.00 англійською мовою, переклад українською для України від 26 серпня 2020 року; Знімки екрану (скріншоти) Опитувальник PRO-СТСАЕ, версія 1.00 англійською мовою, переклад російською для України від 26 серпня 2020 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 2.0 від 01 липня 2020 року				
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-689, версія 05 від 12 жовтня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-689, версія 05 від 12 жовтня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 50 до 60 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіональному розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 червня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб, видання 19 від 06 серпня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 02 від 16 жовтня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-007, версія 02 від 16 жовтня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. П'ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Хмельницький	к.м.н. П'ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, онкогінекологічне відділення, м. Хмельницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 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	—	

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів
	2	к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк
3	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Посібник пацієнта з описом візитів у рамках дослідження для пацієнтів дитячого віку з дискінезією на фоні церебрального паралічу, версія 2 від 19 травня 2020 року, українською мовою; Керівництво по візитах пацієнта у рамках дослідження для пацієнтів дитячого віку з дискінезією на фоні церебрального паралічу, версія 2 від 19 травня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Виправлення технічної помилки в назві клінічного випробування:	
	Було	Стало
	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із флуороурацилом у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії за схемою FOLFOX (ФОЛФОКС) у поєднанні з бевацизумабом (LYNK-003)»	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із 5-фторурацилом у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії за схемою FOLFOX (ФОЛФОКС) у поєднанні з бевацизумабом (LYNK-003)»
<p>Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 19 від 6 серпня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 06 жовтня 2020 р. українською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 06 жовтня 2020 р. російською мовою; МК7339-03_00_Постер_українською та російською мовами_Україна_05 липня 2019 р.; МК7339-003_00_LYNK_Мастер версія брошури щодо зразків тканин_ українською та російською мовами_ Україна_05 липня 2019 р.; МК7339-003_00_LYNK_Брошура для пацієнта_українською та російською мовами_Україна_05 липня 2019 р.; МК7339-003_00_Інформаційна листівка для пацієнта_українською та російською мовами_Україна_05 липня 2019 р.; МК7339-003_00_Листівка з подякою для пацієнта_українською та російською мовами_Україна_05 липня 2019 р.; Інформаційна картка для пацієнта, версія 1.0 від 02 вересня 2020 р. для України українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:</p>		

	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДІНПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення №2, м. Дніпро
	2	лікар Кулик С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «ВЕРУМ», м. Київ
	3	лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із флуороурацилом у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії за схемою FOLFOX (ФЛФФОКС) у поєднанні з бевацизумабом (LYNK-003)», МК-7339-003, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 квітня 2020	
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	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу УКР3089, версія 14.0 від 05 жовтня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату УКР3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов'язковим відкритим продовженням дослідження», УКР3089С017, Поправка 3 від 17 червня 2019 р.; «Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату УКР3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», УКР3089С021, поправка 5 від 20 червня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., USA («СК Лайф Сайєнс Інк», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 12 до 25 осіб та подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості патиромера, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», RLY5016-206р, з поправкою 4 від 20 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

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. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки препарату EDP-938, що застосовується орально для лікування гострої інфекції верхніх дихальних шляхів, викликаной респіраторно-синцитіальним вірусом у амбулаторних дорослих пацієнтів (РСВП)», EDP 938-102, версія 5.0 (глобальна поправка 4.0) від 20 травня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Enanta Pharmaceuticals, Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RT51KRI03, версія 4.0 від 06 червня 2020 року; Додаток 1 : Висновки про переваги та ризики Radotinib HCl, версія 1.0 від 19 червня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Radotinib HCl, версія 7.0 від 04 травня 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Radotinib HCl (лікарська речовина), версія 3.0 від 29 червня 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Radotinib HCl (лікарський засіб), версія 3.0 від 06 серпня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 19 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 07 вересня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 19 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 07 вересня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 3.1 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика препарату Квестран (холестирамін) від 29 травня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу як препарату для прискороного виведення ДЛЗ, Квестран (холестирамін) 4г., порошок для перорального застосування (Виробник: FARMEA, Франція); Зразок маркування ЛЗ Квестран (холестирамін) для картонної коробки, що містить 50 пакетики по 4г., порошок для перорального застосування, версія 2.0 від 09 жовтня 2020 року, українською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, MS200527_0080, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 30 червня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», R475-OA-1611, поправка 9 глобальна від 26 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», ITI-007-403, версія від 07 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080, редакція 27 від серпня 2020 р., версія 05L584, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 Placebo, редакція 10 від травня 2020 року, версія 05J6CG, 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	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування у світі та в Україні до 31 грудня 2022 року; Оновлені зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475: МК-3475 Vial, версія 2.0 від 14 вересня 2020 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Kit, версія 2.0 від 14 вересня 2020 року, англійською та українською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 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.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу HD201, версія 2.5 від 29 березня 2018 (англійською мовою); Дос'є досліджуваного лікарського засобу HD201, версія 2.6 від 29 січня 2019 (англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності III фази, яке проводиться у паралельних групах, з метою порівняння ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату HD201 та препарату Герцептин® у пацієнок із ранньою стадією HER2-позитивного раку молочної залози», TROICA, версія 3.0 від 01.10.2018 з інкорпорованою локальною поправкою 3.0. від 01.10.2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 10 до 15 осіб.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка препарату рекомбінантного фактора ІХ, APVO101, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», APVO101-903, редакція 3.0, поправка 1 від 10 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Аптево БіоТерап'ютікс, ЛЛК» [Aptevo BioTherapeutics, LLC.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 59
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для пацієнта, версія [V04 UKR(uk)] від 8 липня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V04 UKR(ru)] від 8 липня 2020 року, російською мовою; Лист від дослідника потенційному учаснику дослідження, версія [V02 UKR(uk)01] від 1 жовтня 2020 року, українською мовою; Лист від дослідника потенційному учаснику дослідження, версія [V02 UKR(ru)01] від 1 жовтня 2020 року, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-302, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 60
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Анкета FLUPRO, вихідний рівень», версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «FLUPRO на вихідному рівні», версія 1.00 від 23 жовтня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «FLUPRO», версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «FLUPRO», версія 1.00 від 23 жовтня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації симптомів РСВ на вихідному рівні», версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник вихідних симптомів РСВ», версія 1.00 від 23 жовтня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації прийому ацетамінофену», версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник прийому препарату ацетамінофену», версія 1.00 від 23 жовтня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації прийому препарату пацієнтом», версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник прийому препарату пацієнтом», версія 1.00 від 23 жовтня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Ранковий щоденник пацієнта», версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Ранковий щоденник прийому препарату пацієнтом», версія 1.00 від 23 жовтня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Вечірній щоденник пацієнта», версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Вечірній щоденник прийому препарату пацієнтом», версія 1.00 від 23 жовтня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Навчальний модуль із користування портативним пристроєм», версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Навчальний модуль по роботі з портативним пристроєм», версія 1.00 від 23 жовтня 2020р., російською мовою; Сценарій навчання учасника дослідження EDP 938-102,
---------------------------------	---

	версія 4.0 від 02 грудня 2019р., українською мовою; Опис навчання учасника дослідження EDP 938-102, версія 4.0 від 02 грудня 2019р., російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки препарату EDP-938, що застосовується орально для лікування гострої інфекції верхніх дихальних шляхів, викликаной респіраторно-синцитіальним вірусом у амбулаторних дорослих пацієнтів (РСВП)», EDP 938-102, версія 5.0 (глобальна поправка 4.0) від 20 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Epanta Pharmaceuticals, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 61
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-671 версія 06 від 30 жовтня 2020р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-671 версія 06 від 30 жовтня 2020р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 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	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 62
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Інформації для учасника дослідження і Форми інформованої згоди для пацієнтів-учасників версія 1.4.0 від 08 вересня 2020 року (англійською, українською та російською мовами); Інформація про проведення лактулозного дихального тесту для пацієнтів, версія 1.0 від 08 вересня 2020 року (англійською, українською та російською мовами). Оновлення Брошури Дослідника, версія 2.0 від Жовтня 2020 (англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпечність та ефективність Рифаксиміну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою розацеа середнього й важкого ступенів та позитивним результатом дихального тесту з навантаженням лактулозою. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження», REROS/001/17, версія 3.0 від 04.12.2019
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Альфасігма С.п.А.» (Alfasigma S.p.A.), Болонья, Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 63
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	COVID-19 Додаток до протоколу клінічного дослідження СУС-202, версія 1.0 (Україна) від 02 вересня 2020 р.; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди, COVID-19, версія 3.0 для України від 29 жовтня 2020 р. Переклад з англійської на українську мову від 09 листопада 2020 р.; переклад з англійської на російську мову від 09 листопада 2020 р.
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	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 64
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21093 інкорпорований поправкою I від 27 липня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 від липня 2020 року до Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V11.0UKR(uk)1.0 від 24 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 02 жовтня 2020 року; Форма інформованої згоди, версія V11.0UKR(ru)1.0 від 24 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 02 жовтня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21093, інкорпорований поправкою H від 18 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	“Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд” (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 65
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 6 від 09 червня 2020 року; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти для України, фінальна версія 4.0 від 10 серпня 2020 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – розширення когорти, версія 6.0 від 24 липня 2020 р., українською та російською мовами; CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2 для України, фінальна версія 1.0 від 10 серпня 2020 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2, версія 6.0 від 24 липня 2020 р., українською та російською мовами; Оновлена CP-MGD013-01, Картка-пам'ятка пацієнта, версія 2.0, від 08 липня 2020р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника MGD013, версія 4.0 від 13 липня 2020р; Залучення нового лікарського засобу, який використовується як досліджуваний лікарський засіб: маргетуксимаб (MGAH22) 250 мг / 10 мл (25 мг / мл), концентрат для розчину для інфузій. Виробники: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC США; Fisher Clinical Services Inc., США; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу маргетуксимаб (MGAH22) версія 11.0, від 02 червня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу маргетуксимаб (MGAH22), версія 9.0 / Жовтень 2019; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування на досліджуваний лікарський засіб маргетуксимаб (MGAH22) 250 мг / 10 мл (25 мг / мл), концентрат для розчину для інфузії, українською мовою для протоколу CP-MGD013-01, версія від 29 червня 2020р.; Збільшення кількість пацієнтів у світі з 234 до 445 пацієнтів; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="660 1201 1995 1433"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 1201 1328 1249">Було</th> <th data-bbox="1328 1201 1995 1249">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 1249 1328 1433">д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад</td> <td data-bbox="1328 1249 1995 1433">д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська
Було	Стало				
д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська				

	«Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
	д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», хірургічне відділення №3, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
	лікар Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 31 жовтня 2019	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 66
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ВРІ-2358-105, поправка протоколу 8 від 05 серпня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні для фази 3, для України для фази 3, версія 1 від 07 вересня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні для фази, для України для фази 3, версія 1 від 09 вересня 2020 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні для фази 3, для України для фази 3, версія 1 від 09 вересня 2020 р., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Plinabulin Injection (ВРІ-2358), версія 5.0, від 30 березня 2020 р., англійською мовою; Залучення нового об'єму флакону досліджуваного лікарського засобу Plinabulin (Плінабулін), концентрат для приготування розчину для інфузій, 40мг/10мл, (4 мг/мл); Pharmaceutics International, Inc (Pi), США; Зразок маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Plinabulin (Плінабулін) 40мг/10мл (4мг/мл), від 04 травня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Plinabulin (Плінабулін) 40мг/10мл (4мг/мл) – 1 флакон у промаркованій пачці, від 04 травня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Plinabulin (Плінабулін) 40мг/10мл (4мг/мл) – 10 флаконів у промаркованій пачці, від 04 травня 2020 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують міелосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектив 1)», ВРІ-2358-105, поправка протоколу 7 від 13 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна

Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 67
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 серпня 2020 року, англійською мовою; Оновлення назви клінічного випробування: Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036):	
	Було	Стало
	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43)	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)
	Оновлення кодованого номеру протоколу клінічного випробування: МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036:	
	Було	Стало
МК-7339-001/ENGOT-ov43	МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036	
Брошура дослідника МК-3475, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 19 від 06 серпня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 16 жовтня 2020 року українською та російською мовами; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 16 жовтня 2020 року українською та російською мовами; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне		

	дослідження, версія 02 від 16 жовтня 2020 року українською та російською мовами; Залучення нового лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння Карбоплатин (Carboplatin Kabi) виробник Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany - 10мг/мл, концентрат для розчину для інфузій; Розділ досьє «3.2.P DRUG PRODUCT» ДЛЗ МК-7339, версія 05L9RM від 15 вересня 2020 р., англійською мовою; Залучення виробничих ділянок для лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння Карбоплатин (Carboplatin Kabi), 10мг/мл, концентрат для розчину для інфузій: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування лікарського засобу Карбоплатин (Carboplatin Kabi), 10мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, що буде використовуватись як препарат порівняння, версія 2.0 від 26 травня 2020 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43)», МК-7339-001/ENGOT-ov43, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 травня 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 68
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.12.2020 № 2777

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7625А-035, з інкорпорованою поправкою 03 від 14 вересня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе клінічне дослідження II фази, з активним препаратом в якості контролю, з вивчення ефективності і безпеки комбінації Цефтолозану/Тазобактаму (МК-7625А) та Метронідазолу в порівнянні з Меропенемом у педіатричних пацієнтів з ускладненою внутрішньочеревною інфекцією», МК-7625А-035, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 26 квітня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**