

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу PN-943, версія 5.0 від 05 листопада 2020 р., англійською мовою; Матеріали для пацієнтів та лікарів: Зразок листа лікарю, версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_HCP Letter_Ukraine_Ukrainian_V2_01Oct2020); Зразок листа лікарю, версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_HCP Letter_Ukraine_Russian_V2_02Oct2020); Інформаційний бюлетень дослідження для пацієнтів, версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Advocasy Fact sheet_Ukraine_Ukrainian_V2_01Oct2020); Інформаційний бюлетень дослідження для пацієнтів, версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Advocasy Fact sheet_Ukraine_Russian_V2_02Oct2020); Інформаційний бюлетень дослідження для медичних працівників, версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_HCP Study Factsheet_Ukraine_Ukrainian_V2_01Oct2020); Інформаційний бюлетень дослідження для медичних працівників, версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_HCP Study Factsheet_Ukraine_Russian_V2_02Oct2020); Посібник для медичних працівників та пацієнтів, що стосується процесу отримання інформованої згоди, версія 2 від 01 жовтня, українською мовою (PN-943-03_ICF Flipbook_Ukraine_Ukrainian_V2_01Oct2020); Посібник для медичних працівників та пацієнтів, що стосується процесу отримання інформованої згоди, версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_ICF Flipbook_Ukraine_Russian_V2_02Oct2020); Брошура для пацієнтів, версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Patient Brochure_Ukraine_Ukrainian_V2_01Oct2020); Брошура для пацієнтів, версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Patient Brochure_Ukraine_Russian_V2_02Oct2020); Плакат «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Study Poster Ukraine_Ukrainian_V2_01Oct2020); Плакат «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Study Poster Ukraine_Russian_V2_02Oct2020); Посібник із дослідження «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Study Visit Guide_Ukraine_Ukrainian_V2_01Oct2020); Посібник із дослідження «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Study Visit Guide_Ukraine_Russian_V2_02Oct2020); Зразок листа пацієнту, версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Patient Letter_Ukraine_Ukrainian_V2_01Oct2020); Зразок</p>
--	---

	листа пацієнту, версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Patient Letter_Ukraine_Russian_V2_02Oct2020); Зразок листа до лікаря загальної практики, версія 2.0 від 18 серпня 2020 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату PN-943 при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», PN-943-03, поправка 3 від 31 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до розділу 3.2.P.8 Стабільність досьє досліджуваного лікарського засобу (CTA Quality data amendment, section 3.2.P.8 Stability) SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг, версія від 13 листопада 2020 р., англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг, з 12 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату SAR439859 у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», EFC15935, з поправкою 01, версія 1 від 27 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої дільниці Бакстер Онколоджі Гмбх, Німеччина для досліджуваного лікарського засобу Абраксан, порошок для суспензії для інфузій, 5 мг/мл.; Додавання зразків маркування досліджуваного лікарського засобу Абраксан, порошок для суспензії для інфузій, 5 мг/мл, версія від 19 листопада 2020 р. (NOV/19/2020), українською мовою для виробничої дільниці Бакстер Онколоджі Гмбх, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 6 від 12 червня 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 Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 13.0 від листопада 2020 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831: Almac Clinical Services (Ireland) Limited Finnabair Industrial Estate Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019 № 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу», ALK3831-A307, з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року; «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 Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Розсліплене маркування досліджуваного препарату AZD9291, 35 таблеток для перорального застосування, 80 мг, версія 1.0 від 16 листопада 2020. Розсліплене маркування досліджуваного препарату AZD9291, 35 таблеток для перорального застосування, 40 мг, версія 1.0 від 16 листопада 2020.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164C00001, версія 4.0 від 2 липня 2020
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення виробничих дільниць досліджуваного лікарського засобу, INCB086550, таблетки 100 мг: Catalent Pharma Solutions Inc., United States; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 застосування препарату INCB086550 (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», INCB 86550-203, версія 1 від 01 квітня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб, версія 6.0 від листопада 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (TSR 042), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл), з 30 до 36 місяців; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 12 до 20 осіб (8 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY), 4010-03-001, версія 1.1 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3203, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 р.; Синопис оновленого Протоколу RPC01-3203, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 р., переклад з англійської на українську мову від 10 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 11 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 листопада 2020 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3203, редакція 6.0 від 29 вересня 2020 р.; Зразок етикетки від 25 липня 2018 р.: Пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду / RPC1063 1,0 мг) чи плацебо
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3202, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження RPC01-3202, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 11 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 листопада 2020 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3202, редакція 6.0 від 29 вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 4.0 від 10 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 11 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 листопада 2020 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3201, редакція 6.0 від 29 вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сарл» (Celgene International П Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження ВР41743 версія 3 від 17 вересня 2020 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного дослідження: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення»; Зміна назви досліджуваного лікарського засобу: RO6889450 Ралмітаронт; Брошура дослідника для RO6889450 TAAR1(4) Partial Agonist (Ralmitaront), версія 6 від жовтня 2020 року, англійською мовою; Оновлений модуль 2 досьє досліджуваного лікарського засобу (Ralmitaront TAAR-1 RO6889450; Ralmitaront, Ro 688-9450/F09, Film-Coated Tablet, 150 mg Ralmitaront, Ro 688-9450/F10, Film-Coated Tablet, 45 mg Ralmitaront, Ro 688-9450/F12, Film-Coated Tablet, 150 mg Placebo Ralmitaront, Ro 688-9450/F11, Film-Coated Tablet, 45 mg Placebo Risperidone, Ro 115-4427/F02, Hard Capsule, 2 mg, Risperidone, Ro 115-4427/F04, Hard Capsule, 2 mg Placebo) від Листопада 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09 (RO6889450, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг №18 у пляшці; 150 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; та плацебо до RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09 (Isomalt, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium stearyl fumarate; плацебо до RO6889450); таблетки, вкриті плівковою оболонкою №18 у пляшці; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United State до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10 (RO6889450, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг №18 у пляшці; 45 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; та плацебо до RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10 (Isomalt, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium stearyl fumarate; плацебо до RO6889450); таблетки, вкриті плівковою оболонкою №18 у пляшці; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States) до 24</p>
--	--

місяців; Подовження терміну придатності препарату порівняння Risperidone, Risperdal (RO115-4427-F02, Ro115-4427/F02; Risperidone, Risperdal); тверді капсули по 2 мг №36 у пляшці; 2 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; Fisher Clinical Services Inc., United States; та плацебо до Risperidone, Risperdal (Microcrystalline cellulose; плацебо до Risperidone); тверді капсули №36 у пляшці; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; Fisher Clinical Services Inc., United States. до 24 місяців; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 30 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 3.1.0 від 30 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 3.1.0 від 30 вересня 2020 р.; Форма інформованої згоди на виконання обов'язків надавача інформації про учасника дослідження для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 30 вересня 2020 р.; Форма інформованої згоди на виконання обов'язків надавача інформації про учасника дослідження для України українською мовою, версія 3.1.0 від 30 вересня 2020 р.; Форма інформованої згоди на виконання обов'язків надавача інформації про учасника дослідження для України російською мовою, версія 3.1.0 від 30 вересня 2020 р.; Зразок картки пацієнта, версія 2.0.0 для України українською мовою від 08 жовтня 2020 року; Зразок картки пацієнта, версія 2.0.0 для України російською мовою від 08 жовтня 2020 року; Інструкція до застосування AiCure для учасників дослідження версія 2.0 від 15 жовтня 2020 р., українською мовою; Інструкція до застосування AiCure для учасників дослідження версія 2.0 від 15 жовтня 2020 р., російською мовою; Зразок знімків екрану тексту опитувальника для пацієнтів EMA-Wellness_BP41734_TrainingSurveyScreenshots, версія 2 від 20 жовтня 2020 року, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту опитувальника для пацієнтів EMA-Wellness_BP41734_TrainingSurveyScreenshots, версія 2 від 20 жовтня 2020 року, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту опитувальника для пацієнтів EMA-Wellness BP41743_Screenshots, версія 2 від 20 жовтня 2020 р., українською мовою; Зразок знімків екрану тексту опитувальника для пацієнтів EMA-Wellness BP41743_Screenshots, версія 2 від 20 жовтня 2020 р., російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Baseline uk UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Baseline ru UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Day 28 uk UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Day 28 ru UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Tx Period w Tx Expectancy uk UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Tx Period w Tx Expectancy ru UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTE Tx Period without

	<p>Tx Expectancy_uk_UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ASMWCFTЕ Tx Period without Tx Expectancy_ru_UA_v1.1_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали_BCIS uk_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали_BCIS_ru UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали FTND uk_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали FTND ru_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали PGI-C_uk UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали PGI-C_ru UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ReQOL-20 uk_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали ReQOL-20 ru_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали VAGUS-SR ru_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, російською мовою; Зразок знімків екрану тексту шкали VAGUS-SR uk_UA_v1.0_Virgil Screenshots_14 Aug 2020, українською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 2110 від 16.09.2020</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», ВР41743, версія 2 від 16 квітня 2020 року</p>
<p>Заявник, країна</p>	<p>Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»</p>
<p>Спонсор, країна</p>	<p>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>—</p>

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7264-043, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 листопада 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7264, видання 19 від 28 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 01 грудня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 01 грудня 2020 року, російською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 22 липня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», МК-7264-043, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 лютого 2020 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**

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Протокол клінічного дослідження J2G-МС-JZJС, версія з інкорпорованою поправкою (b) від 10 червня 2020 року; Протокол клінічного дослідження J2G-МС-JZJС, версія з інкорпорованою поправкою (с) від 26 червня 2020 року; Зміна назви клінічного дослідження з «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом LOХО-292 з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET» на «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET»; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Selpercatinib (LOХО-292), версія 7.0 від 01 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 2.0 українською та російською мовою від 28 жовтня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у процедурі попереднього відбору для використання в Україні, версія № 2.0 українською та російською мовою від 28 жовтня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди на продовження терапії з урахуванням прогресування захворювання для використання в Україні, версія № 2.0 українською та російською мовою від 28 жовтня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 2.0 українською та російською мовою від 28 жовтня 2020 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія 01 від травня 2020 р.; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія 02 від вересня 2020 р.; Залучення додаткового виробника лікарського засобу Селперкатиніб (LY3527723, Selpercatinib, Селперкатиніб, LOХО-292) Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Залучення препарату порівняння Цисплатин-ТЕВА 1 мг/мл концентрат для розчину для інфузій (100 мг / 100 мл) Pharmachemie B.V., Netherlands; Щоденник пацієнта з прийому препарату Selpercatinib, версія українською мовою від 24 серпня 2020 р.; Щоденник пацієнта: Selpercatinib, версія російською мовою від 01 вересня 2020 р.</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом LOXO-292 з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (a) від 07 листопада 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 Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформаційний лист і форма інформованої згоди на участь в необов'язковому пошуковому дослідженні, Україна, версія 2.0 від 26 серпня 2020 р., переклад українською мовою від 24 вересня 2020 р., переклад російською мовою від 24 вересня 2020 р.; Залучення додаткових місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 523 2024 1107"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 523 743 619">№ п/п</th> <th data-bbox="752 523 2024 619">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 625 743 804">1</td> <td data-bbox="752 625 2024 804">д.м.н. Гріднев О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 810 743 880">2</td> <td data-bbox="752 810 2024 880">д.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 887 743 995">3</td> <td data-bbox="752 887 2024 995">к.м.н. Швець С.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 1002 743 1107">4</td> <td data-bbox="752 1002 2024 1107">лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н. Гріднев О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків	2	д.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя	3	к.м.н. Швець С.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	4	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1	д.м.н. Гріднев О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків										
2	д.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя										
3	к.м.н. Швець С.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Кривий Ріг										
4	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород										
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020										
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпеки 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 Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Дорошенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболілізу та розсіяного склерозу, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ	к.м.н. Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, с. Крихівці, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1802, версія 3.0 від 04 травня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Дорошенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ	к.м.н. Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, с. Крихівці, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод RH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 3.0 від 26 травня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 03, версія 1 від 02 березня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу AZD9833, видання 3.0 від 14 жовтня 2020 р.; Оновлені секції Розділу 2.6 «Резюме доклінічних даних» Досьє досліджуваного лікарського засобу D8530C00002: Секція 2.6.2. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі, від 25 вересня 2020 року (англійською мовою); Секція 2.6.3. Резюме фармакологічних даних у вигляді таблиць, від 28 вересня 2020 року (англійською мовою); Секція 2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у вигляді таблиць, від 28 вересня 2020 року (англійською мовою); Секція 2.6.6. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі, від 29 вересня 2020 року (англійською мовою); Секція 2.6.7. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць, від 28 вересня 2020 року (англійською мовою); Оновлений Розділ 2.3 «Дані щодо попередніх клінічних випробувань та ефект використання на людях» Досьє досліджуваного лікарського засобу D8530C00002, видання 3, від 13 жовтня 2020 року; Матеріали для пацієнтів: Ідентифікаційна картка учасника дослідження, майстер-версія 2.0, дата набуття чинності 17 вересня 2020 р. (українською та російською мовами); Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування:</p>				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	<table border="1" data-bbox="658 890 2024 1161"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 890 1328 938">Було</th> <th data-bbox="1335 890 2024 938">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 938 1328 1161"> <p>к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків</p> </td> <td data-bbox="1335 938 2024 1161"> <p>к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>№ 1636 від 20.07.2020</p>	Було	Стало	<p>к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків</p>	<p>к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків</p>
Було	Стало				
<p>к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків</p>	<p>к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків</p>				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 3.0 від 06 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Воклоспорин, версія 1.0 від 23 жовтня 2020 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Орелво (воклоспорин), версія 6.0 від жовтня 2020 р., англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 531 1995 954"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 531 1323 579">Було</th> <th data-bbox="1330 531 1995 579">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 584 1323 767">д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної Академії Медичних Наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ</td> <td data-bbox="1330 584 1995 767">д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної Академії Медичних Наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="658 772 1323 954">д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса</td> <td data-bbox="1330 772 1995 954">д.м.н. Левченко О. М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної Академії Медичних Наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ	д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної Академії Медичних Наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ	д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса	д.м.н. Левченко О. М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса
Було	Стало						
д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної Академії Медичних Наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ	д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної Академії Медичних Наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ						
д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса	д.м.н. Левченко О. М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе продовжене дослідження з оцінки віддаленої безпеки та ефективності препарату Орелво (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо у пацієнтів з вовчаковим нефритом», AUR-VCS-2016-02, версія 3.0 від 21 грудня 2018 р.						
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»						
Спонсор, країна	«Аурінія» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada						
Супутні матеріали/препарати	—						

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

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, основна версія 5.0 від 3 листопада 2020 року, для України, версія 4.0 від 09 листопада 2020 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основна версія 5.0 від 03 листопада 2020 року, для України, версія 4.0 від 09 листопада 2020 року, англійською, українською та російською мовами
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 Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 10.0 українською та російською мовами від 20 жовтня 2020 року; Інформаційний бюлетень щодо біомаркерів раку, версія 1 від 16 жовтня 2020 року українською мовою (ІЗУ-МС-JPCF_PatientNewsletterBiomarker_v1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_16Oct2020 #EI254855, JPCF-UA-UK-NEWSLETTER-V4); Інформаційний лист щодо біомаркерів раку, версія 1 від 15 жовтня 2020 року російською мовою (ІЗУ-МС-JPCF_PatientNewsletterBiomarker_v1_Trans_Paper_Russian-UA_15Oct2020 #EI254842, JPCF-RU-UA-NEWSLETTER-V4); Інформаційний бюлетень щодо довгострокового подальшого спостереження, версія 1 від 14 жовтня 2020 року українською мовою (ІЗУ-МС-JPCF_PatientNewsletterLTFU_v1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_14Oct2020 #EI254855, JPCF-UA-UK-NEWSLETTER-V3); Інформаційний лист щодо довгострокового подальшого спостереження, версія 1 від 15 жовтня 2020 року російською мовою (ІЗУ-МС-JPCF_PatientNewsletterLTFU_v1_Trans_Paper_Russian-UA_15Oct2020 #EI254842, JPCF-RU-UA-NEWSLETTER-V3)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», ІЗУ-МС-JPCF, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США

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

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Каріпразин, версія 18 від 29 вересня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження I фази з поступовим збільшенням дози і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпеки, переносимості та профілю фармакокінетики каріпразину у вигляді таблеток з пролонгованим вивільненням активної речовини у пацієнтів з шизофренією», RGH-188-102, версія 4.0 від 30 січня 2020 р. (специфічна для України)
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3016, версія українською мовою для України 3.0 від 23.11.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3016, версія російською мовою для України 3.0 від 23.11.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження паліперидону пальмітату шестимісячної дії», R092670PSY3016, з Поправкою 1 від 23.04.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія від 12 листопада 2020 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019 № 1849 від 11.08.2020 № 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», І6Т-МС-АМАР, ініціальна версія від 15 березня 2018 року; «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; «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», І6Т-МС-АМАМ, з інкорпорованою поправкою (а) від 08 квітня 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 Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 370 до 550 осіб (180 осіб); Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні», Mari GA Depot Phase III – 001, версія 01 від 01 квітня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Mari Pharma Ltd., Ізраїль	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
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 Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2020 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування Лакосаміду перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», EP0151, від 13 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди: віддалена перевірка первинних даних, версія 1.0 від 16 листопада 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 безпеки 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 3.1 від 25 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 01 вересня 2020 р. до Брошури дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 13 від 20 грудня 2019 р., англійською мовою. Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 10.2 від 06 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 10.2 від 04 грудня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 10.2 від 04 грудня 2020 р., російською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні РСУС-1115-СА (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», РСУС-1116-СА, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Pharmacyclics, LLC, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРЦА

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
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 4.0 від 06 червня 2020 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 Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою (МКЛ), РСУС-1143-СА, з інкорпорованою поправкою 2 від 07 листопада 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Pharmacyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування: Було: Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онко-хірургічними, урологічними та проктологічними ліжками. вул. Чумаченко, 21А, м. Запоріжжя, 69104, Україна. Відповідальний дослідник - к.м.н. Нешта Вячеслав Васильович Стало: Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення вул. Козака Бабури, 9, м. Запоріжжя, 69076, Україна. Відповідальний дослідник - к.м.н. Нешта Вячеслав Васильович:	
	Було	Стало
	к.м.н. Нешта В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онко-хірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», ІБТ-МС-АМАР, ініціальна версія від 15 березня 2018 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату SYD985, редакція 11.0 від 03 грудня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», SYD985.003, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ	зав. від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативний відділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу», ALK3831-A307, з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Debio 1562, редакція 9.0 від 02 грудня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з оцінки ефективності та переносимості препарату Дебіо 1562 у комбінації з ритуксимабом у пацієнтів з рецидивною та/або рефрактерною дифузною великоклітинною В-клітинною лімфомою та іншими формами неходжкінської лімфоми», Debio 1562-201, редакція 5 від 19 грудня 2018 р. з інкорпорованими поправками 1-4.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл С.А.» [Debiopharm International S.A.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника, версія 5.0 від 29 листопада 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату СК-301 при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», СК-301-101, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, V114-030, версія 04 від 03 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 04 від 03 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 04 від 03 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Україна, V114-030, версія 04 від 03 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти – підлітки, вік від 14 до 18 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти – підлітки, вік від 14 до 18 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до 14 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до 14 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 8 до 12 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 8 до 12 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 6 до 8 років); Україна, V114-030, версія 02 від 03 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 6 до 8 років).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази з активним контролем препаратом порівняння для оцінки безпеки, переносимості та імуногенності V114, з послідуочим введенням через вісім тижнів ПНЕВМОВАКС™23 (PNEUMOVAX™23) у дітей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (PNEU-WAY PED)», V114-030, версія від 27 березня 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 № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб, версія 6.0 від листопада 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TSR-042 (Достарлімаб), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл), з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 7.0 від 19 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нового документу клінічного випробування – Додаток «Інформована згода стосовно реактивації гепатиту В» до Інформаційного листа пацієнта та форми інформованої згоди, версія 1.0 для України від 26 листопада 2020 року на основі Додатка до основної форми інформованої згоди від 16 листопада 2020 року англійською мовою, переклад російською та українською мовами від 07 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 2.2 від 29 червня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у МПВ: Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси:	
	Було	Стало
	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
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 5.0 від 21 серпня 2020 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 Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р39, Розділ «Якість», версія 3.0, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ СТ-Р39 (розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці, 150 мг) до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 1.0 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження SHP647-304, версія з поправкою 4 від 21 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника (БД), видання 9.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 8.1.0 для України англійською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 8.1.0 для України українською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 8.1.0 для України російською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 8.1.0 для України англійською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 8.1.0 для України українською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 8.1.0 для України російською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 7.1.0 для України англійською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 7.1.0 для України українською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 7.1.0 для України російською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України англійською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України українською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України російською мовою від 02 жовтня 2020 р.; 304_ХК_Пам'ятка_версія_2.0_10 листопада 2020 р., англійською мовою; 304_ХК_Пам'ятка_версія_2.0_10 листопада 2020 р., українською мовою; 304_ХК_Пам'ятка_версія_2.0_10 листопада 2020 р., російською мовою; 304_ВК_Пам'ятка_версія_2.0_10 листопада 2020 р., англійською мовою; 304_ВК_Пам'ятка_редакція_2.0_10 листопада 2020 р., українською мовою; 304_ВК_Пам'ятка_версія_2.0_10 листопада 2020 р., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6.1 від травня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової</p>
---------------------------------	--

	виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу SHP647 25 мг/мл та 75 мг/мл, розчин для підшкірної ін'єкції: Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221, Wien, Austria
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», SHP647-304, версія з поправкою 3 від 07 листопада 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження SHP647-303, версія з поправкою 3 від 17 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника (БД), видання 9.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1.0 для України англійською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1.0 для України українською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1.0 для України російською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України англійською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України українською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України російською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України англійською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України українською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України російською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6.1 від травня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу SHP647 25 / 75 мг/мл та плацебо, розчин для підшкірної ін'єкції: Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221, Wien, Austria.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», SHP647-303, версія з поправкою 2 від 11 листопада 2019 року

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AC220-A-U302, версія 6.0 від 28 жовтня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хімотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First), AC220-A-U302, версія 5.0 від 07 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Дайчі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.01.2021 № 5

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-FCV, версія 3.0 від 09.10.2020 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, код випробування: KVZ-FCV, версія 3.0 від 09.10.2020 р.; Оновлена Інформація для добровольця та форма інформованої згоди, KVZ-FCV, версія 3.0 від 09.12.2020 р.; Оновлена картка учасника клінічного випробування, код випробування: KVZ-FCV, версія 2.0 від 09.10.2020 р.; Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 40 до 42 осіб (рандомізованих - з 28 до 30 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1142 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Фамцикловір-КВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна і Фамвір®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, виробництва «Новартіс Фармасьютика С.А.», Іспанія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», KVZ-FCV, Версія 2.0 від 10.03.2020 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**