

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом, код дослідження WA42293, версія 3 від 13 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рекомбінантний пентраксин-2 людини, Recombinant human Pentraxin-2, PRM-151, RO7490677, rhPTX-2 (RO7490677; Recombinant human Pentraxin-2); 160 мг/8 мл стерильного розчину для внутрішньовених інфузій; 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); Patheon Manufacturing Services LLC, США; Nelson Laboratories Inc, США; AGC Biologics Inc, США; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; Genentech Inc., США; GP Grenzach Produktions GmbH, Німеччина; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services, США; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; плацебо до Рекомбінантний пентраксин-2 людини, Recombinant human Pentraxin-2, PRM-151, RO7490677, rhPTX-2; стерильний розчин для внутрішньовених інфузій; Patheon Manufacturing Services LLC, США; Nelson Laboratories Inc, США; AGC Biologics Inc, США; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; Genentech Inc., США; GP Grenzach Produktions GmbH, Німеччина; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services, США; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою, з оцінки безпечності та ефективності міфепристону 5 мг для лікування ендометріозу у жінок репродуктивного віку протягом двох циклів терапії тривалістю 24 тижня кожний, код дослідження CLI20001/Lita005, версія 3.0 від 20 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	Litaphar Laboratorios S.L., Spain / Літафар Лабораторіоз ЕсЕл, Іспанія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Міфепристон 5 мг (Міфепристон 5мг таблетки, Mifepristone 5 mg tablets, Міфепристон таблетки негайного вивільнення 5 мг; MIFEPRISTONE, EV Substance code SUB08956MIG); таблетки cylindrical yellowish tablets for oral administration presented in PVC/PVDC-Aluminium blister packs; 5 мг; IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO, S.L., Spain;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ 3) д.м.н. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ 4) д.м.н., проф. Юзько О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Чернівецький обласний перинатальний центр», жіноча консультація №1, відділення денного стаціонару з блоком антенатальної охорони плоду, м. Чернівці 5) д.м.н. Чечуга С.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», жіноча консультація з денним стаціонаром, м. Вінниця 6) лікар Язиков О.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед»

	<p>товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород</p> <p>7) лікар Потапенко Н.П. Коштовне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Оболонського району м. Києва, акушерсько-гінекологічне відділення №2, м. Київ</p> <p>8) лікар Карпенко Л.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», кабінет лікаря акушера-гінеколога та лікаря-уролога стаціонарного відділення, м. Київ</p> <p>9) д.м.н., проф. Генік Н.І. Коштовне некомерційне підприємство «Міський клінічний перинатальний центр Івано-Франківської міської ради», стаціонарне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства та гінекології ім. І.Д. Ланового, м. Івано-Франківськ</p> <p>10) к.м.н. Литвиненко О.В. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», відділення хірургічного стаціонару, поліклінічне відділення, м. Полтава</p> <p>11) к.м.н. Шурпяк С.О. Коштовне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний перинатальний центр», відділення «Репродуктивного здоров'я та планування сім'ї», Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів</p> <p>12) д.м.н., проф. Макарчук О.М. Центр планування сім'ї та репродукції людини «Екстрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка репродуктивної медицини «ЕКСТРАМЕД», жіноча консультація, м. Івано-Франківськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Лабораторні набори - Тести на вагітність - Презервативи Condoms with spermicide - Мін/макс термометри - Розчин для фіксації біозразків

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки фармакодинаміки, фармакокінетики, безпечності та переносимості препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження GLPG3970-CL-102, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GLPG3970 (G1567970; 8-methoxy-6-[7-(2-morpholin-4-ylethoxy)imidazo[1,2-a]pyridin-3-yl]-2-(2,2,2-trifluoroethyl)-3,4-dihydroisoquinolin-1-one); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Patheon France, France; Anabiotec NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; плацебо до GLPG3970 (плацебо до GLPG3970); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Patheon France, France; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя 2) к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ 3) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, м. Вінниця 4) лікар Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
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 «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження M20-259, версія 1.0 від 23 липня 2020 року.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рісанкізумаб; ABBV-066; Risankizumab; розчин для інфузій; 90 мг/мл (міліграм/мілілітр); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; GBA Pharma GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; Рісанкізумаб; ABBV-066; Risankizumab; розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 90 мг/мл (міліграм/мілілітр); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; GBA Pharma GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ 2) д.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя 3) к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	Стелара; устекінумаб; СТЕЛАРА (STELARA); Ustekinumab; концентрат для розчину для інфузії; 130/26 (5/1) мг/мл (міліграм/мілілітр); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; GBA Pharma GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США;

	<p>Стелара; устекіnumаб; СТЕЛАРА (STELARA); Ustekinumab; розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 90 мг/мл (міліграм/мілілітр); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; GBA Pharma GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США</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: ТОВ «ІМП-Логістика Україна».</p> <ul style="list-style-type: none"> - планшетний комп'ютер iPad Air 2 A1267 (9,7", 1,5 GHz); - смартфон iPhone SE A1723 (4", 1.8 GHz); - ноутбук Lenovo L490 ThinkPad 20Q6 з набором аксесуарів до нього; - кабель S-Video; - кабель RCA; - перехідник BNC Connector; - універсальний блок живлення, модель K33117/K33346; - пристрій відеозахоплення Pinnacle Dazzle Video Capture Card DVC 100 Rev 1.1; - флеш-накопичувач Sinco USB Flash Drive (4 GB); - зовнішній жорсткий диск, модель SUV500 (120 GB); - засоби безпеки до обладнання (Security Tags); - буклет з інструкціями Endoscopy Video Instruction Manual Booklet; - флеш-накопичувач ADATA USB Flash Drive (16 GB). <p>Лабораторні набори:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Screening - Baseline - Week 4 - Week 8 - Week 12 - Week 16 - Week 20 - Week 24 - Week 28 - Week 32 - Week 36 - Week 40 - Week 44 - Week 48 / Premature Discontinuation - Screening Stool – Unscheduled - Routine Stool – Unscheduled

	<ul style="list-style-type: none">- Optional Stool – Unscheduled- Optional IHC Biopsy- Optional RNA Biopsy- Anaphylaxis Kit- Tryptase Follow-Up- Follow-Up HBV DNA PRC- DILI Unscheduled- Retest Unscheduled/ —
--	--

**Генеральный директор Директорату
фармацевтического обеспечения**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату СВР-307 у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», код дослідження СВР-307CN002, версія 5.0 від 17 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СВР-307 (СВР-307); капсула; 0,05 мг; Frontage Laboratories (Suzhou) Co., Ltd, China; China Gateway Pharmaceutical Development Co., Ltd., China; Плацебо до СВР-307, капсула; Frontage Laboratories (Suzhou) Co., Ltd, China; China Gateway Pharmaceutical Development Co., Ltd., China; СВР-307 (СВР-307); капсула; 0,1 мг; Frontage Laboratories (Suzhou) Co., Ltd, China; China Gateway Pharmaceutical Development Co., Ltd., China; Плацебо до СВР-307, капсула; Frontage Laboratories (Suzhou) Co., Ltd, China; China Gateway Pharmaceutical Development Co., Ltd., China
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) зав. від. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», гастроентерологічне відділення, м. Київ 3) зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська Обласна Клінічна лікарня ім.І.І.Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро 4) зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків 5.) зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної

	<p>ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ б) зав.від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів 7) лікар Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», код дослідження APD334-210, версія 0.0 від 20 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Етрасімод (APD334, Etrasimod L-arginine, APD334 L-arginine; AR401959 L-arginine); таблетка; 2 мг; Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Xerimis B.V., Netherlands; Marken Germany GmbH, Germany; PCI Pharma Services, USA; Плацебо до Етрасімод, таблетка; Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Xerimis B.V., Netherlands; Marken Germany GmbH, Germany; PCI Pharma Services, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 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) к.м.н., зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 4) 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	— / —

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження N01269, з інкорпорованою поправкою 1 від 03 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бріварацетам (Briviact) (BRV; ucb 34714; Бріварацетам); розчин для перорального прийому, 300 мл у флаконі; 10 мг/мл; Unither Manufacturing LLC, USA; UCB Pharma SA, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Бріварацетам (Briviact) (BRV; ucb 34714; Бріварацетам); розчин для перорального прийому, 300 мл у флаконі; 5 мг/мл; UCB Pharma SA, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Бріварацетам (Briviact) (BRV; ucb 34714; Бріварацетам); розчин для перорального прийому, 300 мл у флаконі; 2,5 мг/мл; UCB Pharma SA, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; плацебо до Бріварацетам (Briviact); розчин для перорального прийому; Unither Manufacturing LLC, USA; UCB Pharma SA, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services Limited, UK;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Харитонов В. І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення №11, м. Київ 2) к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро 3) к.м.н. Македонська І. В.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро</p> <p>4) к.м.н. Мартинюк В.Ю.</p> <p>Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ</p> <p>5) к.м.н. Кириченко В.Д.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця</p> <p>6) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю.</p> <p>Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород</p> <p>7) д.м.н. Танцура Л.М.</p> <p>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», код дослідження 17000139VLC3001, з поправкою 1 від 18 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TAR-200 (JNJ-17000139; гемцитабіну гідрохлорид (gemcitabine hydrochloride)); (TAR-200, єдиний цілісний комбінований препарат, який складається із лікарського засобу та пристрою, розроблений як система інтравезикальної доставки препарату, містить мінітаблетки гемцитабіну (225 мг, еквівалент вільної основи) і осмотичні мінітаблетки із сечовиною. Єдиний цілісний комбінований препарат, який складається із лікарського засобу та пристрою, упакований разом із сечовим катетером.); 225 мг, еквівалент вільної основи; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, Сполучені Штати Америки; NACS, Inc., Сполучені Штати Америки; Sterigenics U.S., LLC, Сполучені Штати Америки; Sterigenics U.S., LLC, Сполучені Штати Америки; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; AndersonBrecon Inc. (DBA PCI Pharma Services), Сполучені Штати Америки; AndersonBrecon Inc. (DBA PCI Pharma Services), Сполучені Штати Америки; Johnson & Johnson Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), Індія; Alcamí Corporation, Сполучені Штати Америки; Alcamí Corporation, Сполучені Штати Америки; Alcamí Corporation, Сполучені Штати Америки; Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Cetrelimab); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, Сполучені Штати Америки; PharmAssist Analytical Laboratory, Сполучені Штати Америки; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; PPD Development Ireland Ltd., Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Fisher Clinical Services, Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство

<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) зав. від. Ходос В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 10» Одеської міської ради, відділення урології №1, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро 3) гол. лікар Іващенко П.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків 5) зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків 6) к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми 7) лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл. 8) к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів, смт. Великий Любінь 9) к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, абдомінальне відділення з урологічними ліжками, м. Чернігів</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Гемцітабін (гемцітабін (gemcitabine)); концентрат для приготування розчину для інфузій; 100 мг/мл; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Accord Healthcare Limited, Сполучене Королівство; Intas Pharmaceuticals Ltd., Індія; Intas Pharmaceuticals Ltd., Індія; Цисплатин (цисплатин (cisplatin)); концентрат для приготування розчину для інфузій; 1 мг/мл; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Accord Healthcare Limited, Сполучене Королівство; Intas Pharmaceuticals Ltd., Індія; Intas Pharmaceuticals Ltd., Індія</p>

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Лабораторні набори; 2) Планшети/електронні опитувальники; 3) Min/max термометри; 4) Інфузомати; 5) Супутні матеріали; 6) Друковані матеріали.
---	---

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304), код дослідження МК-3475-B15, версія 00 від 04 листопада 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	КІТРУДА® (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1); Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти 2) лікар Мельник Н. В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ онкології, м. Вінниця 3) к.м.н. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків 4) лікар Звонарьова Н.Г.

	<p>Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро 5) лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир 6) 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>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>енфротумаб ведотин; enfortumab vedotin; ASG-22CE (ASG-22CE; PADCEV® (enfortumab vedotin-ejfv); Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)); ліофілізований порошок для внутрішньовенної інфузії, 30 мг; 30 мг; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Astellas Pharma Europe B.V., Netherlands; Baxter Oncology GmbH, Germany; Lonza AG, Switzerland; SGS Lab Simon SA, Belgium;</p> <p>ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», (CISPLATIN «EBEWE») (Цисплатин (Cisplatin); Cisplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», (CISPLATIN «EBEWE») (Цисплатин (Cisplatin); Cisplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 0,5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА, (CISPLATIN -TEVA) (Цисплатин (Cisplatin); Cisplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., Netherlands;</p> <p>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА, (CISPLATIN -TEVA) (Цисплатин (Cisplatin); Cisplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 0,5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., Netherlands;</p> <p>Гемцитабін "ЕБЕВЕ" (Gemcitabine "EBEWE") (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду)); Концентрат для розчину для інфузій; 40 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>Гемцитабін-Віста (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду)); порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг; 200 мг (міліграм); Actavis Italy S.p.A., Italy;</p> <p>Гемцитабін-Віста (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду)); порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг; 1000 мг (міліграм); Actavis Italy S.p.A., Italy;</p> <p>Гемцитабін-Віста (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду)); порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг; 2000 мг (міліграм); Actavis Italy S.p.A., Italy;</p>

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - електронні щоденники для пацієнтів; - інфузомати; - центрифуги, тощо. 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 Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», код дослідження MOR208C310, остаточна редакція 2.0, поправка 1, від 09 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тафаситамаб (MOR00208; MOR00208; Tafasitamab); ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій; 200 мг; "Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія; Леналідомід (Lenalidomide); тверді капсули; 10 мг; "Lotus Pharmaceutical Co., Ltd", Тайвань; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія; Леналідомід (Lenalidomide); тверді капсули; 15 мг; "Lotus Pharmaceutical Co., Ltd", Тайвань; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія; Леналідомід (Lenalidomide); тверді капсули; 25 мг; "Lotus Pharmaceutical Co., Ltd", Тайвань; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія; Плацебо до Тафаситамабу (0,9% розчин натрію хлориду); розчин для інфузій; Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна; Плацебо до Леналідоміду; "Lotus Pharmaceutical Co., Ltd", Тайвань; "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина; "Fisher Clinical Services GmbH", Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської

	<p>обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 3) к.м.н., зав. від. Гартовська І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ 4) зав. від. Ковтун В.О. Комунальне підприємство «Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Полтава 5) к.м.н., зав. від. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків 6) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 7) лікар Голубєва Л.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків 8) зав. від. Нагорна А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гематологічне відділення, м. Чернігів 9) керівник центру Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та променевої терапії, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Тізалуд, таблетки по 4 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Сирдалуд®, таблетки по 4 мг, виробництва «Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.», Туреччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-TZD, версія 2.0 від 20.01.2021 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тізалуд (М03В Х02; tizanidine); таблетки; 4 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н., зав. лаб. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Сирдалуд® (М03В Х02; tizanidine); таблетки; 4 мг; Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 травня 2023 р.; Зміна адреси Спонсора клінічного випробування:	
	Було	Стало
	«АКАДІЯ Фармасьютікалз Інк.» 3611 Веллі Сенте Драйв, Офіс 300 м. Сан-Дієго, штат Каліфорнія 92130, США (3611 Valley Centre Drive, Suite 300 San Diego, CA 92130 USA)	«Акадія Фармасьютікалз Інк.» 12830 Ель Каміно Ріл, Офіс 400 м. Сан-Дієго, штат Каліфорнія 92130, США (12830 El Camino Real, Suite 400 San Diego, CA 92130 USA)
	Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 21 жовтня 2020 р., українською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	
к.м.н. Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення №29 (чоловіче), відділення №30 (жіноче), м. Київ	к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ	
к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення	

		неврології №1, м. Запоріжжя
	к.м.н. Світлична О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1 психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 4 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків	к.м.н. Світлична О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1 психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 4 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків
	генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська область, смт. Глеваха	генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська обл., смт. Глеваха
	к.м.н., Хаїтов П.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення планового лікування з терапевтичними ліжками, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпропетровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро	к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення планового лікування з терапевтичними ліжками, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпропетровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.	

Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування TP0003 з поправкою 2 від 29 вересня 2020 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0003 (myOpportunITy 1), модель для України, версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату розаноліксіумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП), TP0003, з поправкою 1 від 21 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 4 з поправкою Amendment 2 від 13.10.2020р.; COVID-19 Додаток до Протоколу АС-065А310, фаза 3, від 03.08.2020р.; Додаток 1 від 09.07.2020 р. до Брошури Дослідника JNJ-67896049/ACT-293987/NS-304 Upravi® (selexipag) видання 15; Розділ 3.2. спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу для недосліджуваного лікарського засобу Траклір 32 мг / Бозентан від 30.07.2020; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол АС-065А310, версії українською та російською мовами для України від 24.02.2021, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол АС-065А310, версії українською та російською мовами для України від 24.02.2021, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-18 років (неповнолітній) – Протокол АС-065А310, версії українською та російською мовами для України від 11.12.2020р, версія 3.0.
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, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥ 2 до <18 років з легеневою артеріальною гіпертензією., АС-065А310, версія 3 з поправкою Amendment 1 від 06.03.2020 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 № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 12 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 17 лютого 2021 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 23 листопада 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове довгострокове зберігання зразків і пов'язаних із ними даних для майбутніх наукових досліджень, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 23 листопада 2020 року; Додаток до Інформаційного листка пацієнта, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 12 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 17 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки фармакодинаміки, фармакокінетики, безпечності та переносимості препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», GLPG3970-CL-102, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001 з поправкою 1 від 08.01.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Головка С.В. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка урології, відділення урології, м. Київ
	2	д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ
	3	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка
4	зав. від. Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139BLC3001, з поправкою 1 від 18 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 55 до 80 осіб (25 осіб); Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», 0173, з поправкою 4 від 09 червня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження NOAH - AFNET 6, версія 5.1 від 01 жовтня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», NOAH - AFNET 6, версія 5.0 від 01 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [Atrial Fibrillation NETwork], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб Тезетаксел (Tezetaxel), версія 2.0 від 30 листопада 2020 р.; Зразок маркування Тезетаксел у блістері (внутрішня етикетка), версія від 12 січня 2021р., українською мовою; Зразок маркування Тезетаксел у блістері (зовнішня етикетка), версія від 07 січня 2021р., українською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для Тезетаксел (D-927, C-13022716-S2, Tezetaxel), капсули 5 мг та 20 мг: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази 2 для вивчення застосування тезетакселу з трьома різними інгібіторами PD-(L)1 у пацієнтів із тричі негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози та монотерапії тезетакселом у пацієнтів літнього віку з HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози», ODO-TE-B202, Поправка 4: версія 5.1 від 22 вересня 2020 р
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Одонец Терап'ютікс, Інк.)/Odonate Therapeutics, Inc..США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений клінічний протокол CV181375 (D1680C00019), версія 05 від 24 вересня 2020 р. англійською мовою; Брошура дослідника, Дапагліфлозін/Dapagliflozin, видання 17 від 23 листопада 2020 р. англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди малолітньої дитини віком 10-11 років для України, версія 6.0 від 02 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди малолітньої дитини віком 12-13 років для України, версія 6.0 від 02 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком 14-17 років для України, версія 6.0 від 02 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди дорослого пацієнта для України, версія 7.0 від 17 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків на участь дитини в клінічному випробуванні для України, версія 7.0 від 17 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Скриншоти електронного щоденника для пацієнтів (вечірній нагадувач, щоденний щоденник, тренувальний щоденник) версія 1.0.0 англійсько-українською мовою від 17 грудня 2020 р. та версія 1.00 англійсько-російською мовою від 9 грудня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності дапагліфлозину в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», CV181375/D1680C00019, версія 04 від 27 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛІ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

Спонсор, країна	AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	МК3475-B15 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots: EORTC QLQ-C30; BCI Bladder cancer Index; EQ-5D-5L Health Questionnaire; Standard Application Screenshots; Version History) для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 28 грудня 2020р
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304), МК-3475-B15, версія 00 від 04 листопада 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**

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Сірчак Є.С. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород
	2	лікар Венгринович С.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», Стационарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.
	3	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
4	лікар Гасьошин В.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Салютас», м. Львів	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату СВР-307 у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», СВР-307CN002, версія 5.0 від 17 грудня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China	

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

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування TP0006 з поправкою 2 від 08 грудня 2020 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0006 (myOpportunITy 2), модель для України, версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською та російською мовами; Коротка характеристика препарату Хіберікс (Hiberix), версія від 20 серпня 2020 року для застосування у клінічному випробуванні TP0006, українською мовою; Зміна відповідального дослідника:</p> <table border="1" data-bbox="663 683 2002 954"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 683 1326 730">Було</th> <th data-bbox="1335 683 2002 730">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 730 1326 954">лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td> <td data-bbox="1335 730 2002 954">лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td> </tr> </tbody> </table>	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
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	№ 700 від 24.03.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TP0006, від 21 листопада 2019 року.				
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»				
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium				
Супутні матеріали/препарати	—				

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

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 03, версія 1 від 16 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 02, версія 1 від 30 вересня 2020 року, англійською мовою. Зміна назви протоколу клінічного дослідження: Було: 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; Стало: Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (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; Включення назви досліджуваного лікарського засобу – амценестрант (amcenestrant); Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 3 від 16 грудня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2, дата 23 грудня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 16 грудня 2020р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 23 грудня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 16 грудня 2020р.) російською мовою; Форма згоди партнерки на спостереження за вагітністю, версія 2 від 16 грудня 2020р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності, версія для України № 2 від 24 грудня 2020р. (на основі Форми згоди партнерки на спостереження за вагітністю, версія 2 від 16 грудня 2020р.) українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності, версія для України № 2 від 24 грудня 2020р. (на основі Форми інформованої згоди на спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 16 грудня 2020р.) російською мовою; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 3, версія 1.0 від 12 січня 2021р., українською та</p>
--	--

	російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 4, версія 1.0 від 12 січня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 5, версія 1.0 від 12 січня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату. Інструкції для учасника дослідження, версія 3.0 від 12 січня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 1, версія 3.0 від 12 січня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 2, версія 3.0 від 12 січня 2021р., українською та російською мовами
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 № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування SB12-3003, версія 6.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу SB12, версія 2.1 від 02 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.1.0 від 29 грудня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 6.1.0 від 29 грудня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 6.1.0 від 29 грудня 2020 року; Дос'є досліджуваного лікарського засобу SB12, Розділи «1. Introduction» та «2. Quality Data», версія 2.0 від 21 грудня 2020 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу SB12, Розділ «4. Clinical Data», версія 2.0 від 01 грудня 2020 року, англійською мовою; Загальна оцінка ризиків та користі дослідження SB12-3003, від 14 грудня 2020 року, 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 5.0 від 21 серпня 2020 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 № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Торипалімаб_Модуль 3 «Якість», версія 3.0 від 07 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до Торипалімабу_Модуль 3 «Якість», версія 2.0 від 06 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення компанії Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany, як додаткової виробничої ділянки та імпортера препарату Торипалімаб та плацебо до Торипалімабу
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», JS001-027-III-НСС, версія 1.2 від 02 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 04 від 25 листопада 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження для оцінки побічних явищ, що викликають особливий інтерес, при застосуванні белімумабу у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком в активній формі з наявними аутоантитілами», HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 03 від 22 травня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Human Genome Sciences, Inc.» («Хьюман Дженом Сайенсіз, Інк.»), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток №29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток (версія 3.0 від 11 січня 2021 року) до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди, версія 5.0 від 10 липня 2018 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності застосування устекінумабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», CNTO1275UCO3001, з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	"Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ", Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування ІБТ-МС-АМАР з інкорпорованою поправкою (а) від 16 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 4.0 українською мовою від 03 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 4.0 російською мовою від 03 лютого 2021 року; Щоденник пацієнта дослідження ІБТ-МС-АМАР для відповідей на запитання про частоту випорожнень і випадки ректальної кровотечі протягом 1 дня до проведення ендоскопії, редакція для України, версія 2 від 04 листопада 2020 року, українською мовою; Щоденник пацієнта дослідження ІБТ-МС-АМАР для відповідей на запитання про частоту випорожнень і випадки ректальної кровотечі протягом 1 дня до проведення ендоскопії, редакція для України, версія 2 від 06 листопада 2020 року, російською мовою; Щоденник пацієнта дослідження ІБТ-МС-АМАР для відповідей на запитання про частоту випорожнень і випадки ректальної кровотечі протягом 7 днів до проведення ендоскопії, редакція для України, версія 2 від 04 листопада 2020 року, українською мовою; Щоденник пацієнта дослідження ІБТ-МС-АМАР для відповідей на запитання про частоту випорожнень і випадки ректальної кровотечі протягом 7 днів до проведення ендоскопії, редакція для України, версія 2 від 06 листопада 2020 року, російською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату пацієнтом (Patient Study Drug Self-Administration Log mirikizumab), версія 1 від 21 липня 2020 року, українською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату пацієнтом (Patient Study Drug Self-Administration Log mirikizumab), версія 1 від 21 липня 2020 року, російською мовою; Журнал навчання пацієнта прийомам введення досліджуваного препарату (Patient Study Drug Self-Administration Training Log), версія 1 від 11 грудня 2020 року, українською мовою; Журнал навчання пацієнта прийомам введення досліджуваного препарату (Patient Study Drug Self-Administration Training Log), версія 1 від 22 грудня 2020 року, російською мовою; Інструкція з користування для самостійного введення ін'єкції, версія 1 від 03 червня 2020 року, українською мовою; Інструкція з користування для самостійного введення ін'єкції, версія 1 від 03 червня 2020 року, російською мовою; Відео-інструкція з використання попередньо наповненого шприца</p>
---------------------------------	--

	для пацієнтів щодо виконання ін'єкцій Мірікізумабу (Miri PFS How to Inject Video V1.0_06.26.2020_UK-Ukraine), версія 1.0 від 26 червня 2020 року, українською мовою; Відео-інструкція з використання попередньо наповненого шприца для пацієнтів щодо виконання ін'єкцій Мірікізумабу (Miri PFS How to Inject Video V1.0_06.26.2020_UK-Ukraine), версія 1.0 від 26 червня 2020 року, російською мовою;
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)», І6Т-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 Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний бюлетень дослідження МТ-12, МАТІС для сім'ї, 01 грудня 2020 р., версія 2.0, UA українською та російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», МТ-12, версія 4.0 від 13 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Веселова Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, м. Харків
	2.	к.м.н. Паламарчук О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, кардіоревматологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпеки препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна драфт версія 2 для FDA від 29 листопада 2018 р	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ:	
	Було	Стало
	лікар Гірченко Н.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ	зав. від. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», GA39925, версія 6 від 08 квітня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896062 (Мацітентан)], версія 18, 4 грудня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження MERIT-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацітентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», АС-055Е202 (MERIT-2), версія 3 від 28 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс, Лтд. Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ТАК-079-1004, версія із поправкою 3 від 18 грудня 2020 р., англійською мовою; ТАК-079-1004 Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; ТАК-079-1004 Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; ТАК-079-1004 Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; ТАК-079-1004 Відкрите продовження дослідження А, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; ТАК-079-1004 Відкрите продовження дослідження А, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; ТАК-079-1004 Відкрите продовження дослідження А, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; ТАК-079-1004 Відкрите продовження дослідження Б, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; ТАК-079-1004 Відкрите продовження дослідження Б, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; ТАК-079-1004 Відкрите продовження дослідження Б, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу ТАК-079, версія 4.0 від 11 січня 2021 р., англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ТАК-079, розчин для ін'єкції, 100 мг/мл, до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності препарату TAK-079 у пацієнтів із персистою/хронічною первинною імунною тромбоцитопенією», TAK-079-1004, версія із поправкою 01 від 26 грудня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки СТ-Р43 з препаратом Стелара у пацієнтів із бляшкоподібним псоріазом від помірного до важкого ступеня тяжкості», СТ-Р43 3.1, версія 1.1 від 10 серпня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)/ СЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ:	
	Було	Стало
	лікар Гірченко Н.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ	зав. від. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірнього до тяжкого ступеня або хворобою Крона», GA40209, версія 5 від 09 квітня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 31 грудня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілгратимом у профілактиці важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують міелосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема ТАС) (Протектив 2), ВРІ-2358-106, поправка протоколу 10 від 20 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «САНАКЛІС», Україна
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Ukrainian v4.0_Clean 08-Dec-2020 [Ваше здоров'я та самопочуття - SF-36v2® Health Survey Acute, Ukraine (Ukrainian); FACIT-Fatigue, українською мовою]; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Russian (Ukraine) v4.0_Clean 08-Dec-2020 [Ваше здоров'я та самопочуття - SF-36v2® Health Survey Acute, Ukraine (Russian); FACIT-Fatigue, російською мовою]; VIB0551.P3.S2, IGG4-A3 Оцінка загострень та критерії [IgG4-RD Flare Evaluation And Criteria], версія 1.0, 2 жовтня 2020, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (Inebilizumab), версія 2.0 від 06 січня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для плацебо до інебілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: Berkshire Sterile Manufacturing, Inc., США; SGS, США; Залучення додаткової виробничої ділянки для інебілізумаб (Inebilizumab), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл та плацебо до інебілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина [Marie-Curie-Str. 16, Rheinfelden, Baden-Wuerttemberg, 79618, Germany]; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Inebilizumab, 10 мг/мл або плацебо, 10 мл, концентрат для розчину для інфузій (флакон, упаковка[набір], Label ID #: VIE2506PN38.2, VIE2505PN38.1), українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 1038 1998 1289"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 1038 745 1139">№ п/п</th> <th data-bbox="752 1038 1998 1139">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1144 745 1289">1.</td> <td data-bbox="752 1144 1998 1289">д.м.н., проф. Чоп`як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Чоп`як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н., проф. Чоп`як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 2393 від 21.10.2020</p>				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності і безпеки інебілізумабу при IgG4-асоційованих захворюваннях», VIB0551.P3.S2, Поправка 3, 16 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад українською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V03UKR(UK)01], українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V03UKR(RU)01], російською мовою; Вітальна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V05 UKR(UK)01], українською мовою; Вітальна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V05 UKR(RU)01], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHELTD, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження J2G-МС-JZJС, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 01 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 01 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 01 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 01 лютого 2021 року; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб Carboplatin, розчин для інфузії, 10 мг/мл, від 16 червня 2020 р; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб Keytruda, концентрат для розчину для інфузії, 25 мг/мл, від 18 грудня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатініб 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-МС-JZJС, версія з інкорпорованою поправкою (b) від 10 червня 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 № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький
	2	к.м.н., доц. Риспасава Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», Відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти
	3	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
Зміна відповідального дослідника у МПВ: Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків:		
Було		Стало
д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків		лікар Мужичук І.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», JTX-4014-202, версія 1.0 від 13 січня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Jounce Therapeutics, Inc., United States of America
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 26 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка віддалених результатів і тривалості ефекту після лікування розсіяного склерозу кладрибіном у формі таблеток: пошукове амбіспективне дослідження фази IV за участю пацієнтів, які раніше брали участь у клінічних випробуваннях CLARITY (CLARITY-EXT) і ORACLE MS», MS700568_0026, версія 2.0 від 03 липня 2020 року (поправка 1.0)
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Шкурупій Д.А. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава	лікар Холод Д. А. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності іміпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», МК-7655А-016, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 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 Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 травня 2022р.; Зміна адреси Спонсора клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	«АКАДІЯ Фармасьютікалз Інк.» 3611 Веллі Сенте Драйв, Офіс 300 м. Сан-Дієго, штат Каліфорнія 92130, США (3611 Valley Centre Drive, Suite 300 San Diego, CA 92130 USA)	«Акадія Фармасьютікалз Інк.» 12830 Ель Каміно Ріл, Офіс 400 м. Сан-Дієго, штат Каліфорнія 92130, США (12830 El Camino Real, Suite 400 San Diego, CA 92130 USA)
	Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо, версія 3.0 від 21 жовтня 2020 р., українською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
Було	Стало	
д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	
зав. відділенням Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), м. Київ	зав. відділенням Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ	

	<p>к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя</p>	<p>к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя</p>
	<p>к.м.н. Світлична О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1 психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 4 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків</p>	<p>к.м.н. Світлична О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1 психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 4 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків</p>
	<p>генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська область, смт. Глеваха</p>	<p>генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська обл., смт. Глеваха</p>
	<p>к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення планового лікування з терапевтичними ліжками, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпропетровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро</p>	<p>к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення планового лікування з терапевтичними ліжками, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1960 від 29.10.2018</p>	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-585, версія 00 від 02 лютого 2021 р. українською і російською мовами, документ про інформовану згоду на варіанти припинення участі у дослідженні після відміни досліджуваного препарату
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 (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) 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 № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-533 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року; Адміністративна зміна 9 від 06 жовтня 2020 року до протоколу клінічного випробування M14-533; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 8.1 для України від 16 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:	
	БУЛО	СТАЛО
	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
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 Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування M16-067, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 01 жовтня 2020 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування</p> <table border="1" data-bbox="658 560 2002 858"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 560 1361 600">БУЛО</th> <th data-bbox="1361 560 2002 600">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 600 1361 858">«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності, у яких була відсутня відповідь на попередню біологічну терапію»</td> <td data-bbox="1361 600 2002 858">«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності»</td> </tr> </tbody> </table> <p>Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 25 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Нові запитання щоденника для M16-067 та M16-066, версія 1 для України українською мовою від 15 червня 2020 року та версія 1 для України російською мовою від 16 червня 2020 року; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія</p> <table border="1" data-bbox="658 1082 2002 1235"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 1082 1285 1121">БУЛО</th> <th data-bbox="1285 1082 2002 1121">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1121 1285 1235">Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)</td> <td data-bbox="1285 1121 2002 1235">Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності, у яких була відсутня відповідь на попередню біологічну терапію»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності»	БУЛО	СТАЛО	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
БУЛО	СТАЛО								
«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності, у яких була відсутня відповідь на попередню біологічну терапію»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності»								
БУЛО	СТАЛО								
Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018								

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності, у яких була відсутня відповідь на попередню біологічну терапію», M16-067, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 14 лютого 2018 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 № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 29 липня 2020 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 18 грудня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:	
	БУЛО	СТАЛО
	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
№ 341 від 26.02.2018		

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 09 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 № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження WP40161, версія 5 від 20 листопада 2020 р.; Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 7.0 від 30 грудня 2020 р.; Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 7.0 від 30 грудня 2020 р., перекладено українською мовою для України від 06 січня 2021 р.; Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 7.0 від 30 грудня 2020 р., перекладено російською мовою для України від 06 січня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Ів з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату RO7049665 при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом», WP40161, версія 4 від 29 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ 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 № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-788-3001, версія із поправкою 5 від 03 серпня 2020 р., англійською мовою; Поправка 1 від 22 червня 2020 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу TAK-788 (AP32788) видання 4 від 01 квітня 2020 р., англійською мовою; Розділ Дос'є досліджуваного лікарського засобу TAK-788: 3.2.P.8.1 Резюме по стабільності і висновки, версія 3.0, англійською мовою; Розділ Дос'є досліджуваного лікарського засобу TAK-788: 3.2.P.8.3. Дані стабільності, версія 3.0, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TAK-788 40 мг, препарат у капсулах, флакон містить 30 капсул, з 24 до 30 місяців; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.1.0 від 26 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.1.0 від 26 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.1.0 від 26 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на послуги з організації транспортування пацієнтів компанією NESPAT для України, англійською мовою, версія 1.1.0 від 26 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на послуги з організації транспортування пацієнтів компанією NESPAT для України, українською мовою, версія 1.1.0 від 26 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на послуги з організації транспортування пацієнтів компанією NESPAT для України, російською мовою, версія 1.1.0 від 26 жовтня 2020 р.; TAK-788-3001: Інформаційний бюлетень для пацієнтів про групу хіміотерапії в рамках дослідження Exclaim-2 Study, версія 1.0 від 13 липня 2020р., українською мовою; TAK-788-3001: Інформаційний бюлетень для пацієнтів про групу хіміотерапії в рамках дослідження Exclaim-2 Study, версія 1.0 від 13 липня 2020р., російською мовою; TAK-788-3001: Інформаційний бюлетень про групу хіміотерапії в дослідженні, версія 1.0 від 13 липня 2020р., українською мовою; TAK-788-3001: Інформаційний бюлетень про групу хіміотерапії в дослідженні, версія 1.0 від 13 липня 2020р., російською мовою; TAK-788-3001: Довідник із виконання візитів для групи лікування препаратом TAK-788, версія 2.0 від 21 вересня 2020 р., українською мовою; TAK-788-3001: Довідник із виконання візитів для групи лікування препаратом</p>
---------------------------------	---

	ТАК-788, версія 2.0 від 21 вересня 2020 р., російською мовою; ТАК-788-3001: Огляд протоколу ТАК-788-3001 Поправка 5, версія 3.0 від 21 вересня 2020 р., українською мовою; ТАК-788-3001: Лист до лікарів щодо направлення пацієнтів, версія 2.0, 16 жовтня 2020 р., переклад українською мовою від 29 жовтня 2020 р.; ТАК-788-3001: Лист від 21 жовтня 2020 р., щодо адміністративних помилок до протоколу версія із поправкою 5 від 03 серпня 2020р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату ТАК-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», ТАК-788-3001, версія із поправкою 03 від 09 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування D8530C00002, версія 4.0 від 16 грудня 2020 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 16 січня 2021 року (українською та російською мовами); Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 32 до 55 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпеки 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 Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг з 12-ти до 18-ти місяців; Зміна серії референтного лікарського засобу Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (первинна упаковка) – від 01.02.2021 р.; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (вторинна упаковка) – від 01.02.2021 р.; Зміна маркування референтного лікарського засобу Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (первинна упаковка) – від 01.02.2021 р.; Зміна маркування референтного лікарського засобу Інспра® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (вторинна упаковка) – від 01.02.2021 р.; Оновлення частини Модуля 3.2.P.8. «Стабільність», редакція № 2 від 30.01.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (Фарева Амбуаз, Франція) за участі здорових добровольців», RENIAL, версія 1.2 від 07.09.2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-FXT, версія 3.0 від 12.02.2021 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, код випробування: KVZ-FXT, версія 3.0 від 12.02.2021 р.; Оновлена Інформація для добровольця, що приймає участь у клінічному випробуванні та форма інформованої згоди, KVZ-FXT, версія 4.0 від 12.02.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Подафеб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Аденурік® 120 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», KVZ-FXT, версія 1.0 від 03.01.2020 р
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу з 1,5 до 2,5 років; брошура дослідника версія 02 від 15.02.2021 р.; оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу, версія 02 від 15.02.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з вивчення переносимості та фармакокінетики лікарського засобу «С007/І», таблетки по 1, 2 та 5 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна з ескалацією доз за участю здорових добровольців (І фаза)», С007/І, Версія 02 від 30.12.2020
Заявник, країна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Спонсор, країна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату GLPG3667 у пацієнтів з бляшкоподібним псоріазом середнього та важкого ступеню», код дослідження GLPG3667-CL-112, фінальна версія 2.00 від 29 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Галапагос НВ/ Galapagos NV, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GLPG3667 (G1256067_168; G1256067 у вигляді фумарату, G1256067 сіль фумарату); капсула; 25 мг (міліграми); Clinical Supplies Management Europe sa (en abrege: CSM Europe sa), Бельгія; Aptuit (Verona) SRL, Італія; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до GLPG3667, капсула; Clinical Supplies Management Europe sa (en abrege: CSM Europe sa), Бельгія; Aptuit (Verona) SRL, Італія; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; GLPG3667 (G1256067_168; G1256067 у вигляді фумарату, G1256067 сіль фумарату); капсула; 75 мг (міліграми); Clinical Supplies Management Europe sa (en abrege: CSM Europe sa), Бельгія; Aptuit (Verona) SRL, Італія; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до GLPG3667, капсула; Clinical Supplies Management Europe sa (en abrege: CSM Europe sa), Бельгія; Aptuit (Verona) SRL, Італія; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Литвиненко Б.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - нагрівальний блок для оцінки фармакодинаміки (ФД); - ЕКГ апарат
---	---

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження багаторазових доз у двох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату MSB11456 порівняно з препаратом РоАктемра®, схваленим у Європейському Союзі, у пацієнтів із ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня активності (дослідження ARTURA I)», код дослідження FKS456-001, версія 2.0 (інкорпорована поправка 1 до глобального протоколу) від 06 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Fresenius Kabi SwissBioSim GmbH, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MSB11456 (Тоцилізумаб (Tocilizumab)) (MSB11456; Тоцилізумаб (Tocilizumab)); розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці; 162 мг/0,9 мл; Merck Serono S.P.A., Італія; Merck Serono S.P.A., Італія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків 2) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль 3) д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ 4) д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради,

	<p>терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 5) д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 6) д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ 7) к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків 8) д.м.н., проф. Конопкіна Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, ревматологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро 9) к.м.н. Білявська Ю.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 10) Гриценко Г. М. к.м.н. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>РоАктемра (RoActemra)/ Актемра (Actemra) (Тоцилізумаб (Tocilizumab)) (Тоцилізумаб (Tocilizumab)); розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці; 162 мг/0,9 мл; Merck Serono S.P.A., Італія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; F. Hoffmann-La Roche AG - Kaiseraugst - Herstellung, Verpackung und Prufung von Arzneimitteln, Швейцарія; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина;</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Електрокардіографи з супутніми матеріалами; • Інкубатори; • Холодильники +2-+8°C; • Морозильні камери -20°C; • Термометри для вимірювання температури тіла; • Термометри контролю температури при зберіганні ДЛЗ (Min-max термометри); • Центрифуги; • Ваги;

	<ul style="list-style-type: none">• Ростоміри;• Лінійки;• Лабораторні набори;• Друковані матеріали;• Контейнери для гострих предметів;• Охолоджувальні сумки;• Охолоджувальні контейнери;• Гелеві пакети.
--	--

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного дослідження: подання повідомлень про появу серйозних побічних явищ та звітної інформації з безпеки (прискореної та періодичної) делеговано компанії Syneos Health
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 59
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 1-го кварталу 2021 року до 4-го кварталу 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», D419QC00002, версія 05 від 16 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 60
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
22.03.2021 № 516

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. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки фармакодинаміки, фармакокінетики, безпеки та переносимості препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», GLPG3970-CL-102, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Belgium	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**