

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпечності препарату Вілате (Wilate) у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», код дослідження WIL-33, версія 01 від 15 січня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Вілате 500 МО (Wilate 500) (WILATE; B02BD06; людський фактор згортання крові VIII 500 МО та фактор Віллебранда 500 МО); порошок для розчину для ін'єкцій 500 МО у флаконі, з розчинником (5 мл води для ін'єкцій з 0,1% полісорбат 80); 100 МО/мл; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria; Вілате 1000 МО (Wilate 1000) (WILATE; B02BD06; людський фактор згортання крові VIII 1000 МО та фактор Віллебранда 1000 МО); Порошок для розчину для ін'єкцій 1000 МО у флаконі, з розчинником (10 мл води для ін'єкцій з 0,1% полісорбат 80); 100 МО/мл; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria; розчинник до Вілате 500 МО (Wilate 500) вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбат 80 (Wilate 500 IU; вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбат 80); розчинник для парентерального застосування по 5 мл в флаконі; 5 мл; Octapharma AB, Sweden; розчинник до Вілате 1000 МО (Wilate 1000) вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбат 80 (вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбат 80); вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбат 80); розчинник для парентерального застосування по 10 мл в флаконі; 10 мл; Octapharma AB, Sweden;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дубей Л.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», гематологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра педіатрії і неонатології факультету післядипломної освіти, м. Львів

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - коробки для відправки зразків; - друковані матеріали для пацієнтів; - електронні пристрої (електронні щоденники).

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності препарату VIB7734 при лікуванні активного системного червоного вовчака від помірного до важкого ступеня», код дослідження VIB7734.P2.S1, версія 1.0 від 21 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Виела Біо, Інк.», США / Viela Bio, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	VIB7734; VIB7734; 2245966-28-1; MEDI7734; розчин для підшкірного введення, флакон ємністю 1 мл, що містить 100 мг/мл VIB7734; 100 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, United States; Berkshire Sterile Manufacture, Inc., United States; MedImmune, LLC, United States; SGS Life Sciences Services, United States; Viela Bio, USA; Плацебо до VIB7734 (Натрію хлорид (1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг); розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 10 мл в ампулі; Приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фірма «Дарниця» (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»), Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Матіяшук І.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя 3) к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава 4) к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед»,

	лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 5) д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - електронні щоденники/планшети з усіма комплектуючими частинами для учасників дослідження; - друковані матеріали; - інші матеріали для дослідження.

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження ніпокалімабу у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження 80202135SLE2001, від 23.03.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ніпокалімаб, Nipocalimab (JNJ-80202135, M281, M281 (nipocalimab) FVP; 2211985-36-1; Ніпокалімаб); розчин для інфузій, 600 мг, 20 мл; 30 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services UK, Об'єднане Королівство; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; плацебо до Ніпокалімаб, Nipocalimab розчин для інфузій; розчин натрію хлориду 0,9%; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services UK, Об'єднане Королівство; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE s.r.l., Італія; B. Braun Melsungen AG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ 2) к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ 3) д.м.н. Левченко О. М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради,

	поліклінічне відділення, м. Одеса 4) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Запоріжжя 5) к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», Консультативна поліклініка, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе багатоцентрове рандомізоване подвійне замасковане дослідження з 2 паралельними групами лікування для порівняння ефективності, безпечності й імуногенності препарату SOK583A1 та препарату АЙЛІЯ®, що вводиться інтравітреально, у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією»
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Гексал АГ, Німеччина [Hexal AG, Germany]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SOK583A1 2mg/0.05ml, 0.24ml (SOK583A1; AFLIBERCEPT, Афліберсепт, SOK583A1 LIVI; Aflibercept); Розчин для ін'єкцій, у флаконі ємністю 0.24 мл; 40 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ajinomoto Althea Incorporated, США; Lek Pharmaceuticals d.d, Словенія (Lek farmacevtska druzba d.d., Poslovna enota PROIZVODNJA MENGES); Lek Pharmaceuticals d.d, Словенія (Lek farmacevska druzba d.d.); Novartis Pharma AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Завгородня Н.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Візуз», лікувально-діагностичне відділення №1, м. Запоріжжя 2) д.м.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», Клініка відділу вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології на базі відділення лазерної мікрохірургії хвороб ока, м. Одеса 3) д.м.н., проф. Сергієнко А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Офтальмологічна клініка професора Сергієнка», відділення мікрохірургії ока та загальної офтальмології, м. Вінниця

Препарати порівняння, виробник та країна	Aflibercept 2mg/0.05ml, 0.1ml (АЙЛІЯ®); AFLIBERCEPT LIVI, HP AFLIBERCEPT LIVI, Афіберсепт, Eylea®; Розчин для ін'єкцій, у флаконі ємністю 0.1 мл; 40 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Bayer AG, Німеччина; Novartis Pharma AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Флуоресцеїн Алкон® 10 % (Fluorescein Alcon® 10 %) (Fluorescein sodium, Флуоресцеїн, FLUOR 10%, FLUORESCITE); Розчин для ін'єкцій, у флаконі ємністю 5 мл; 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); Alcon-Couvreur NV, Бельгія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина;

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики препарату NX-13 при пероральному застосуванні при виразковому коліті в активній фазі», код дослідження NX-13-1B, версія 1.1 з інкорпорованою поправкою 1 від 14 квітня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Landos Biopharma, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>NX-13, таблетка 500 мг негайного вивільнення (NX-13; 1, 3, 5-tris((6-methylpyridin-2-yl)oxy) benzene trihydrochloride); таблетка; 500 мг; Recipharm Pharmaservices Private Limited, India; PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany; Плацебо до NX-13 500 мг негайного вивільнення, таблетка; Recipharm Pharmaservices Private Limited, India; PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany;</p> <p>NX-13, таблетка 250 мг негайного вивільнення (NX-13; 1, 3, 5-tris((6-methylpyridin-2-yl)oxy) benzene trihydrochloride); таблетка; 250 мг; Recipharm Pharmaservices Private Limited, India; PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany; Плацебо до NX-13 250 мг негайного вивільнення, таблетка; Recipharm Pharmaservices Private Limited, India; PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany;</p> <p>NX-13, таблетка 500 мг модифікованого (уповільненого) вивільнення (NX-13; 1, 3, 5-tris((6-methylpyridin-2-yl)oxy) benzene trihydrochloride); таблетка; 500 мг; Recipharm Pharmaservices Private Limited, India; PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany; Плацебо до NX-13 500 мг модифікованого (уповільненого) вивільнення, таблетка; Recipharm Pharmaservices Private Limited, India; PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany;</p>

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця</p> <p>2) лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ</p> <p>3) зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) к. м. н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя</p> <p>5) зав. від. Білоцький Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, проктологічне відділення, м. Житомир</p> <p>6) к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту з метою оцінки ефективності та безпечності амиселімоду (MT-1303)», код дослідження AMUC-2023, редакція 3.0, поправка 2 від 03 грудня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Салікс Фармас'ютикалз Інкорпорейтед» [Salix Pharmaceuticals, Inc.], афілійована компанія «Бауш Хелс Ю-Ес, ЛЛК» [Bausch Health US, LLC], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Амиселімод (MT-1303) (MT-1303; Amiselimod; Amiselimod hydrochloride); капсули; 0,2 мг; «Patheon, Inc.», Канада; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services Inc.», США; Плацебо до Амиселімод (MT-1303), капсули; «Patheon, Inc.», Канада; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services Inc.», США; Амиселімод (MT-1303) (MT-1303; Amiselimod; Amiselimod hydrochloride); капсули; 0,4 мг; «Patheon, Inc.», Канада; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services Inc.», США; Плацебо до Амиселімод (MT-1303), капсули; «Patheon, Inc.», Канада; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services Inc.», США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Балицький В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення проктології, м. Хмельницький 2) зав. від. Білоцький Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, проктологічне відділення, м. Житомир 3) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова»

	<p>Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків</p> <p>4) 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</p> <p>5) лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>6) лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ</p> <p>7) лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ</p> <p>8) д.м.н. Милиця К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>9) зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів</p> <p>10) лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк</p> <p>11) к.м.н. Колесник І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з центром ШКК на 60 ліжок, м. Запоріжжя</p> <p>12) к.м.н. Кулинич Р.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології і ендоскопії, м. Запоріжжя</p> <p>13) к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал»,</p>
--	--

	<p>гастроентерологічні палати стаціонарного відділення, м. Київ 14) зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 15) д.м.н. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>- Обладнання для ендоскопії: - ноутбук із аксесуарами «DELL Latitude 3500». Виробник: DELL, Китай. - 12-канальний реєстратор для холтер-моніторингу ЕКГ «M12R» в комплекті. Виробник: Global Instrumentation, LLC, США. - Обладнання для електрокардіографії: - ноутбук із аксесуарами «DELL Latitude 3500». Виробник: DELL, Китай. Смартфон «Apple iPhone 6S» (електронний опитувальник, що використовується з метою спостереження/збирання/оцінки даних щодо якості життя та стану здоров'я пацієнтів). Виробник: «Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd.», Китай. - Обладнання для проведення квантиферонового тесту на визначення туберкульозу: - Цифровий інкубатор на 10 літрів «VWR INCU-Line». Виробник: VWR, Словенія. - Термометр «TRACEABLE®» для вимірювання мінімальної, поточної та максимальної температури всередині холодильника для зберігання препаратів дослідження. Виробник: Treceable, США.</p>

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите фази 2, довгострокове розширене дослідження безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (EXPEDITION OLE)», код дослідження D5272C00002 (Попередній код 3151-202-008), поправка 2, версія 3.0 від 29 березня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бразикумаб (Brazikumab); MEDI2070; AMG 139; розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720мг у флаконі 6 мл; 120 мг/мл (міліграм/мілілітр); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom; Бразикумаб (Brazikumab); MEDI2070; AMG 139; розчин для підшкірних ін'єкцій, 120мг/мл у попередньо наповненому шприці 1мл; 120 мг/мл (міліграм/мілілітр); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів 2) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця

	<p>3) ген. директор Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон</p> <p>4) д.м.н., проф. Білянський Л.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ</p> <p>5) 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</p> <p>6) к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>7) д.м.н. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>8) лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</p> <p>9) д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль</p> <p>10) лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III в паралельних групах для оцінювання ефективності та безпечності опікапону як додатка до стабільної терапії леводопою (L-допою) в комбінації з інгібітором допа-декарбоксілази (ІДДК) у пацієнтів із початковою стадією ідіопатичної хвороби Паркінсона; з відкритим додатковим дослідженням», код дослідження BIA-91067-303, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 лютого 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	BIAL – Portela & C ^a , S.A., Portugal
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Опікапон (Opicapone, OPC, BIA 9-1067) (BIA 9-1067; BIA 9-1067); тверда капсула; 50 мг; BIAL - Portela & C ^a , S.A., Portugal; Catalent UK Packaging Ltd., United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Плацебо до Опікапону (Opicapone, OPC, BIA 9-1067), тверда капсула; BIAL - Portela & C ^a , S.A., Portugal; Catalent UK Packaging Ltd., United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків 2) зав. відділення Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 3) д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення денного стаціонару поліклінічного відділення для надання вторинного рівня медичної допомоги, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Слободін Т.М.

	<p>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Московко С.П.</p> <p>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</p> <p>6) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Дзяк Л.А.</p> <p>Медичний центр Дніпровського державного медичного університету, Дніпровський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III для визначення ефективності та безпечності застосування дурвалумабу в комбінації із тремеліумабом і енфортумабом ведотином або дурвалумабу в комбінації з енфортумабом ведотином для періопераційного лікування пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура при проведенні радикальної цистектомії, яким не показана терапія цисплатином (VOLGA)», код дослідження D910PC00001, версія 2.0 від 26 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» [AstraZeneca AB], Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дурвалумаб, Durvalumab, ІМФІНЗІ, IMFINZI, MEDI4736 (MEDI4736; Дурвалумаб; Дурвалумаб; MEDI4736; MEDI4736; SUB176342); 10 мл концентрат для розчину для інфузій (500 мг/флакон); 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); MedImmune Pharma B.V. (AstraZeneca Nijmegen B.V.), Нідерланди; Catalent Indiana LLC, США; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; AstraZeneca Pharmaceuticals PL Frederick Manufacturing Center (FMC), США; MedImmune LLC, США; MEDIMMUNE UK LIMITED, Велика Британія; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca AB, Швеція; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, США; Almac Clinical Services, США; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Catalent CTS (Edinburg) Ltd., Велика Британія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services Inc, США; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; FISHER CLINICAL SERVICES PTE LTD, Сінгапур; MEDIMMUNE LIMITED, Велика Британія; ASTRAZENECA UK LIMITED, Велика Британія; AstraZeneca AB, Швеція; Тремеліумаб, Tremelimumab, MEDI1123 (MEDI1123; Тремеліумаб; MEDI1123; C6500H9974N1726O2026S52; CTLA-4; CD152) Тремеліумаб); 1.25 мл концентрат для розчину для інфузій (25 мг/флакон); 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); MedImmune Pharma B.V. (AstraZeneca Nijmegen B.V.), Нідерланди; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; MedImmune LLC, США;

	AstraZeneca AB, Швеція; Almac Clinical Services, США; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Catalent CTS (Edinburg) Ltd., Велика Британія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services Inc, США; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; FISHER CLINICAL SERVICES PTE LTD, Сінгапур; MEDIMMUNE LIMITED, Велика Британія; ASTRAZENECA UK LIMITED, Велика Британія; AstraZeneca AB, Швеція; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; PADCEV™, Енфортумаб ведотин, Енфортумаб ведотин-еджфв, Eenfortumab vedotin-ejfv, Enfortumab vedotin, ASG-22CE, EV (EV; Енфортумаб ведотин; Enfortumab vedotin, Enfortumab vedotin SUB185524; EV); порошок для розчину для інфузій (20 мг/флакон); 20 мг (міліграм); Baxter Oncology GmbH, Німеччина; Sharp Corporation, США; Lonza AG, Швейцарія; SGS Lab Simon SA, Бельгія; SENTRY BIOPHARMA SERVICES, INCORPORATED, США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради, хімотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечнікова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології № 2 (онкологічне), м. Дніпро 3) к.м.н. Остапенко Ю. В. Клініка Національного інституту раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 01 від 14 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-7684А (МК-3475/МК-7684) (МК-7684А; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1); SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab; КІТРУДА; KEYTRUDA; КІТРУДА®; KEYTRUDA®/МК-7684; Vibostolimab, Вібостолімаб); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 10/10 мг/мл (МК-3475/МК-7684)/10/10 мг/мл (МК-3475/МК-7684); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ 2) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних

	<p>методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ</p> <p>3) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів</p> <p>4) лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - пристрої для реєстрації даних щодо температури; - сканери для зчитування штрих-кодів; - електронні щоденники для пацієнтів; - друковані матеріали. <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування 178-CL-204, версія 2.0, з інкорпорованою суттєвою поправкою 1, від 11 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта та форма згоди малолітнього пацієнта на участь у науковому клінічному дослідженні для пацієнтів віком від 11 до 13 років, Модель для України, версія 2.0 від 07 травня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма згоди неповнолітнього пацієнта на участь у науковому клінічному дослідженні для пацієнтів віком від 14 до 17 років, Модель для України, версія 2.0 від 07 травня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 07 травня 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта та дослідника: Інструкція із самостійного вимірювання артеріального тиску та пульсу. Посібник для дітей [246013 178-CL-204_UKR BP Manual Child 20200805 1.0 Ukrainian], українською мовою; Инструкции по самостоятельному измерению артериального давления и пульса. Руководство для детей [246013 178-CL-204_UKR BP Manual Child 20200805 1.0 Ukrainian], російською мовою; Часті запитання та відповіді на них [246013 178-CL-204 UKR CONTEC08A BP Manual Adult 20200907 1.0 Ukrainian], українською мовою; Ответы на часто задаваемые вопросы [246013 178-CL-204 UKR CONTEC08A BP Manual Adult 20200907 1.0 Russian], російською мовою; «Запрошуємо юних пацієнтів із проблемою гіперактивного сечового міхура! Реєстрацію учасників дослідження DOLPHIN вже відкрито», Dear Parent Letter_20210329 3.0 Ukrainian PA1, версія 3.0 від 29 березня 2021 року, українською мовою; «Приглашаются все дети и подростки с синдромом гиперактивного мочевого пузыря. Набор участников исследования DOLPHIN теперь открыт!», Dear Parent Letter_20210329 3.0 Russian PA1, версія 3.0 від 29 березня 2021 року, російською мовою; «На вашу дитину чекає океан можливостей – не дозвольте жодним перешкодам стримувати її на життєвому шляху», UKR Patient Brochure 20210329 3.0 Ukrainian PA1, версія 3.0 від 29 березня 2021 року, українською мовою; «Для Вашего ребёнка представлено море возможностей! – не упустите шанс воспользоваться ими», UKR Patient</p>
---------------------------------	--

	Brochure 20210329 3.0 Russian PA1, версія 3.0 від 29 березня 2021 року, російською мовою; «На вашу дитину чекає океан можливостей – не дозвольте жодним перешкодам стримувати її на життєвому шляху», Посібник для пацієнта, UKR Patient Study Guide 20210329 3.0 Ukrainian PA1, версія 3.0 від 29 березня 2021 року, українською мовою; «Для Вашого ребенка представлено море можливостей! – не упустите шанс воспользоваться ими», Брошюра со сведениями об исследовании для пациента, UKR Patient Study Guide 20210329 3.0 Russian PA1, версія 3.0 від 29 березня 2021 року, російською мовою; «На вашу дитину чекає океан можливостей – не дозвольте жодним перешкодам стримувати її на життєвому шляху», Постер, UKR Poster 20210329 2.0 Ukrainian_PA1, версія 2.0 від 29 березня 2021 року, українською мовою; «Для Вашого ребенка представлено море можливостей! – не упустите шанс воспользоваться ими», Постер, UKR Poster 20210329 2.0 Russian_PA1, версія 2.0 від 29 березня 2021 року, російською мовою; Patient Pathway for the DOLPHIN Study, Global Patient Pathway 20210329 2.0 English PA1, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази у паралельних групах із послідовним титруванням дози для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики Мірабегрону у пацієнтів дитячого віку від 5 до < 18 років з гіперактивністю сечового міхура», 178-CL-204, версія 1.1 від 13 листопада 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США / Astellas Pharma Global Development Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового препарату порівняння: Епірубіцин АкВіда/Epirubicin AqVida (активний фармацевтичний інгредієнт – Epirubicin hydrochloride), 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій, виробник: AqVida GmbH, Німеччина; Зразок маркування (первинна упаковка) для Епірубіцину/Epіrubicin, 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій, від 22 квітня 2021 року українською мовою; Зразок маркування (зовнішня упаковка) для Епірубіцину/Epіrubicin, 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій, від 22 квітня 2021 року українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 7.1 від 25 травня 2021 року українською та російською мовами; Оголошення про набір пацієнтів, версія 1.0 від 26 травня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 7 від 17 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AR-301 (тосатоксумаб), версія 4.1, вересень 2020 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AR-301 (тосатоксумаб), версія 5.0 від 02 березня 2021 р.; Зміна у виробничому процесі лікарської речовини: збільшення масштабу біореактора культури клітин з 1000 л до 2000 л, та відповідних даних порівняння та випуску; Залучення нового виробника досліджуваного лікарського засобу AR-301 (тосатоксумаб) та плацебо до AR-301 (тосатоксумаб): Emergent BioSolutions, USA; Оновлене маркування для картонної упаковки досліджуваного лікарського засобу AR-301, 25 мг/мл або плацебо 10 мл/ у флаконі, від 13 вересня 2020 р., українською мовою; Оновлене маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу AR-301, 25 мг/мл або плацебо 10 мл/ у флаконі, від 16 вересня 2020 р., українською мовою; Оновлене маркування для картонної упаковки досліджуваного лікарського засобу AR-301, 25 мг/мл або плацебо 10 мл/ у флаконі, від 19 травня 2021 р., українською мовою; Оновлене маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу AR-301, 25 мг/мл або плацебо 10 мл/ у флаконі, від 19 травня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнта і законного представника для участі в клінічному дослідженні, версія 5.0 для України від 26 січня 2021 р., переклад українською мовою від 12 лютого 2021 р.; переклад російською мовою від 12 лютого 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди на участь у фармакокінетичному дослідженні, версія 4.0 для України від 26 січня 2021 р., переклад українською мовою від 12 лютого 2021 р.; переклад російською мовою від 12 лютого 2021 р.; Інформаційний листок і форма згоди для вагітної партнерки, версія 4.0 для України від 26 січня 2021 р., переклад українською мовою від 12 лютого 2021 р.; переклад російською мовою від 12 лютого 2021 р.; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 від 14 грудня 2020 р., переклад українською мовою від 12 лютого 2021 р.; переклад російською мовою від 12 лютого 2021 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2022 року</p>
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій <i>S. aureus</i> », AR-301-002, версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Алідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, process 2.0, англійською мовою; Розділ 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, process 2.1, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AGEN1884 (розчин для інфузій, 50мг/мл) до 54 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», C-550-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Форма інформованої згоди для осіб, що здійснюють догляд, версія 1.0 для України англійською мовою від 24 квітня 2021 року; Форма інформованої згоди для осіб, що здійснюють догляд, версія 1.0 для України українською мовою від 24 квітня 2021 року; Форма інформованої згоди для осіб, що здійснюють догляд, версія 1.0 для України російською мовою від 24 квітня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 4.0 від 28 травня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, Додатки rHuPH20, версія 4.0 від 28 травня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 180мг/мл, до 18 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany; Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany; Helmut-Vetter-Strasse 10 88213, Germany; Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany; Домашній посібник із транспортування, зберігання, підготування та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення (165мл/мг), версія 4.0 від 10 червня 2021 р. та журнал реєстрації введення досліджуваного препарату, фінальна версія 3.0 від 10 червня 2021 р., українською мовою; Домашнє керівництво із транспортування, зберігання, підготовки та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення (165мл/мг), версія 4.0 від 10 червня 2021 р. та журнал реєстрації введення досліджуваного препарату, фінальна версія 3.0 від 10 червня 2021 р., російською мовою; Домашній посібник із транспортування, зберігання, підготування та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення (180мг/мл), версія 5.0 від</p>
---------------------------------	--

	10 червня 2021 р. та журнал реєстрації введення досліджуваного препарату, фінальна версія 3.0 від 10 червня 2021 р., українською мовою; Домашнє керівництво із транспортування, зберігання, підготовки та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення (180мг/мл), версія 5.0 від 10 червня 2021 р. та журнал реєстрації введення досліджуваного препарату, фінальна версія 3.0 від 10 червня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», ARGX-113-1905, версія 2.0 від 05 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи 3.2.Р. Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 12.04.2021 р.; Включення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо – Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан, таблетки вкриті оболонкою, 37,5 мг та 75 мг до 30 місяців; Додаток 1 від 21.05.2021 р. до Брошури Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 18; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення симптоматичних артеріальних гіпертензій, м. Київ	д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ
к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо контрольоване, в паралельних групах, адаптивне клінічне дослідження 3-ї фази з відкритим продовженням для оцінки ефективності та безпеки мацітану 75 мг при неоперабельній або стійкій / рецидивуючій хронічній тромбоемболічній легеневій гіпертензії», 67896062СТР3001, з поправкою 4, версія 6 від 16.12.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Галич Л.Ф. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Смарт Медікал Центр», м. Київ
	2	д.м.н., проф. Коваленко О.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня №15 Подільського району міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), неврологічне відділення, м. Київ
3	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІв для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 4 від 01 лютого 2021 р.	

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», SEL-212/302, версія 5.0 від 30 жовтня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсїз, Інк.», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви та місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпілімумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS \geq 50%)(KEYNOTE-598), МК-3475-598, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	

Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження В7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 2 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія 6.0 від вересня 2020 р. англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) PF-06700841 для України, версія датована серпнем 2020 р. англійською мовою; Оновлений документ «Загальна оцінка співвідношення користь/ризик», версія датована 5 березня 2021 р. англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 4 від 12 квітня 2021 р. для України англійською, українською та російською мовами; Анкета «Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості – Вовчак (PGIS- L)», версія 1.0 від 31 серпня 2020 р. українською та російською мовами; Анкета «Загальне враження пацієнта про зміну перебігу хвороби (PGI-C)», версія 1.0 від 5 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; Анкета «Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості – втомлюваність (PGIS-F)», версія 1.0 від 5 жовтня 2020 р. українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», В7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 31 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США

Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0006 (myOpportunITy 2) для України, версія 4.0 від 04 червня 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Листок-вкладка в упаковку з вакциною Німенрікс (Nimenrix), Останнє оновлення: 04 березня 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Пневмовакс 23 (Pneumovax 23), Останнє оновлення: 11 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Превенар 13 (Prevenar 13), Останнє оновлення: 8 січня 2021 року, українською та російською мовами.
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 персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TP0006, з поправкою 2 від 08 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Колесник М.О Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та IT-забезпечення, м. Київ
	2	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння в якості контролю, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування обінутузумабу у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією», WA41937, версія 1 від 17 серпня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	

Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування в Україні з «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛІ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»); Картка учасника клінічного дослідження від 05 травня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», 56021927РСR3002, з Amendment 5 від 16.03.2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛІ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075; Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг та/або проживання під час проведення клінічного випробування; Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: організація перевезень через компанію Scout Clinical для України, версія 1.0 від 23 квітня 2021 року українською та російською мовами; Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 1.0 від 21 травня 2021 року українською мовою; Послуги для пацієнтів. Електронні листи, версія 1.0 від 25 травня 2021 року російською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 817 2002 1029"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 817 745 916">№ п/п</th> <th data-bbox="752 817 2002 916">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 920 745 1029">1</td> <td data-bbox="752 920 2002 1029">д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ урології, м. Чернівці</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ урології, м. Чернівці
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ урології, м. Чернівці				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження фази 2b, яке оцінює ефективність та безпечність препарату TAR-200 у комбінації з цетрелімабом, препарату TAR-200 у якості монотерапії або препарату цетрелімаб у якості монотерапії в учасників із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня ризику, що не реагує на інтравезикальне застосування бацили Кальмета-Герена (БЦЖ), які не відповідають критеріям проведення радикальної цистектомії або не бажають її проводити», 17000139BLC2001, версія 2.0 від 25 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	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Поліщук О.О. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	2	к.м.н. Нечипоренко Н.М. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
	3	д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», лікувально-профілактичний підрозділ з кабінетами дерматовенеролога, м. Дніпро
	4	лікар Тюменева К.С. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів
	5	лікар Пустоваренко В.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
	6	лікар Кузнецова Н.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ дерматовенерології, м. Дніпро

	7	зав. відділом Кучма Г.А. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», медичний клінічний дослідницький центр, відділ дерматовенерології, м. Київ
	8	к.м.н. Александрук О.Д. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ, с. Крихівці
	9	лікар Кустова Т.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності препарату DMВ-3115 для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЄС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня, DMВ-3115-2, версія від 07 грудня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 3 до 25 осіб; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Мартинюк Лілія Петрівна Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази Іа з оцінки ефективності та безпечності фельзартамабу на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні ІgА-нефропатії — IGNAZ», MOR202C206, версія 1.0 від 23 листопада 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 1 від 04.05.2021 р.; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 53718678RSV3001, версія 3.0 українською для України від 04.06.2021 р.; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 53718678RSV3001, версія 3.0 російською мовою для України від 04.06.2021 р.; Додаток 1 від 04.06.2021 р. до Брошури дослідника JNJ-53718678 (Rilematovir) видання 7; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ JNJ-53718678-ZCL, версія 2.0 від 29.05.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ JNJ-53718678-ZCL, порошок для приготування оральної суспензії, версія 2.0 від 01.06.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє плацебо, порошок для приготування оральної суспензії, версія 2.0 від 02.06.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє розчинника для приготування суспензії, версія 2.0 від 01.06.2021 р.; Включення виробничої ділянки Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. Ltd., для ДЛЗ JNJ-53718678-ZCL, порошок для приготування оральної суспензії, та плацебо, порошок для приготування оральної суспензії; Скриншоти «Janssen 53718678RSV3001 Other Subject Facing Text» українською мовою для України, версія 2.0 від 02.04.2021 р.; Скриншоти «Janssen 53718678RSV3001 Other Subject Facing Text» російською мовою для України, версія 2.0 від 02.04.2021 р.; Подовження термінів клінічного випробування в Україні до 27.12.2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», 53718678RSV3001, від 17.08.2020 р.

Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Вода для ін'єкцій, що буде використовуватись як розчинник для ДЛЗ MarzAA: стерильна вода для ін'єкцій 10мл (виробники: Pfizer Healthcare India Private Limited, Індія; Hospira, Inc., США); Зразок маркування (первинна упаковка) для стерильної води для ін'єкцій 10 мл: версія для країни від 16 червня 2021 року, для України українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності марзептакогу альфа (активованого) для підшкірного введення при лікуванні на вимогу та контролю епізодів кровотеч у пацієнтів з гемофілією А або гемофілією В, з інгібіторами: дослідження Крिमсон 1 [Crimson 1]», МАА-304, Поправка 1.0, 02 червня 2020, Локальна поправка МАА-304, версія 1.1 від 04 січня 2021 року (лише для України)
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Кетеліст Байосайєнсиз, Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Баліксафортид (Balixafortide, POL6326), версія 13.1 від 27 квітня 2021р., англійською мовою; POL6326-009 Основна Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 23 травня 2021р.; POL6326-009 Основна Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 23 травня 2021р.; POL6326-009 Основна Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 23 травня 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3-ої фази для порівняння комбінації Баліксафортиду з Ерібуліном та самостійного застосування Ерібуліну у пацієнтів із HER2 негативним, місцево-рецидивуючим або метастатичним раком молочної залози», POL6326-009, версія 3.0 від 15 липня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Polyphor Ltd, Switzerland/ Поліфор Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження BP41743 версія 4 від 03 червня 2021р., англійською мовою; Додаток 1 від червня 2021р. до Брошури дослідника для Ralmitaront (RO6889450) TAAR1(4) Partial Agonist, версія 6 від жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 4.0 від 09 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 4.0 від 09 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 4.0 від 09 червня 2021 р.; Форма інформованої згоди на виконання обов'язків надавача інформації про учасника дослідження для України англійською мовою, версія 4.0 від 09 червня 2021 р.; Форма інформованої згоди на виконання обов'язків надавача інформації про учасника дослідження для України українською мовою, версія 4.0 від 09 червня 2021 р.; Форма інформованої згоди на виконання обов'язків надавача інформації про учасника дослідження для України російською мовою, версія 4.0 від 09 червня 2021 р.; Зразок тексту шкали WASI-II, версія 1.1 від 22 березня 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II, версія 1.1 від 22 березня 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II Supplemental Pages, версія 1.1 від 23 березня 2021 року, російською мовою; WCG MedAvante-ProPhase–Roche BP41743 – Керівництво для учасника дослідження щодо використання додатку Zoom для відеоконференцій, версія 2.0 від 13 квітня 2021 р., українською мовою; WCG MedAvante-ProPhase–Roche BP41743 – Керівництво для учасника дослідження щодо використання додатку Zoom для відеоконференцій, версія 2.0 від 13 квітня 2021 р., російською мовою.</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 2110 від 16.09.2020</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», ВР41743, версія 3 від 17 вересня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 01 від 06 січня 2021 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	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування GLPG3970CL102, версія 2.0 від 18 травня 2021 року, англійською мовою; Додаток до Брошури дослідника GLPG3970, версія 2.00 від 26 лютого 2021 року, редакція 1.0 від 01 березня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 11 червня 2021 року, переклад українською мовою від 21 червня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 11 червня 2021 року, переклад російською мовою від 22 червня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
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	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлена Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Projects: NN9536, EX9536, Semaglutide s.c. 2.4 mg for Weight Management, видання 7, фінальна версія 1.0 від 04 червня 2021; Перейменування місця проведення дослідження: Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1 з ліжками кардіологічного профілю; Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці:</p>	
	<p>Було</p>	<p>Стало</p>
	<p>д.м.н. проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1 з ліжками кардіологічного профілю, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці</p>	<p>д.м.н. проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1 з ліжками кардіологічного профілю, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1962 від 29.10.2018</p>	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», EX9536-4388, фінальна версія 6.0 від 04 січня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності серії LFD0654A досліджуваного лікарського засобу Дієногест 2 мг / Етинілестрадіол 0.02 мг (LPRI-424), таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, до 36 місяців; Подовження терміну придатності серії LFD0655A досліджуваного лікарського засобу Дієногест 2 мг / Етинілестрадіол 0.02 мг (LPRI-424), таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, до 36 місяців; Зразок маркування для подовження терміну придатності до 10.03.2022, Мастер етикетка, версія 1.0. від 07.06.2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване дослідження контрацептивної ефективності, переносимості та безпечності препарату LPRI-424 (дієногест 2 мг / етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж дев'яти циклів у порівнянні з комбінацією дроспіренон 3 мг / етинілестрадіол 0,02 мг», LPRI-424/302, остаточна версія 1.0, 15.10.2019
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Lu AA21004), версія 18 від 01 червня 2021 р., англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 90 до 120 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження у паралельних групах з активним контролем для оцінки ефективності вортіоксетину у порівнянні з десвенлафаксином у дорослих пацієнтів, що страждають на великий депресивний розлад і мали часткову відповідь на терапію селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС)», 18498А, версія 1.0 від 22 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 травня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведоліумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ функціональної нейрохірургії з групою патоморфології, відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 03, версія 1 від 03 листопада 2020р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного 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	№ 2110 від 16.09.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNTO1959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 155 до 200 скринюваних пацієнтів (кількість пацієнтів збільшилась на 45 скринюваних пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності цефтобіпролу медокарилу в порівнянні з даптоміцином при лікуванні бактеріємії, викликаній Staphylococcus aureus, у тому числі інфекційного ендокардиту», BPR-CS-009, редакція 9.0 від 27 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7264 «P.8 STABILITY», версія 06DHS3 від 10 червня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу МК-7264 до 36 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 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	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 01 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 липня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3102, редакція 6.1 від 29 квітня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 8.0 від 12 червня 2020р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника PF-06944076 (Talzoparib), версія 4.0, травень 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 1.2.0 від 07 червня 2021р. на основі версії на рівні дослідження від 08 лютого 2021р., англійською, українською та російською мовами; Зразок листа до лікаря загальної практики, Україна, версія від 24 лютого 2021р. українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 671 1998 1066"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 671 745 767">№ п/п</th> <th data-bbox="752 671 1998 767">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 772 745 919">1</td> <td data-bbox="752 772 1998 919">к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів</td> </tr> <tr> <td data-bbox="658 924 745 1066">2</td> <td data-bbox="752 924 1998 1066">д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів	2	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів						
2	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR, C3441052, остаточна версія протоколу від 28 січня 2021 року						

Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 29 березня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 03 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, версія 2, від 26 березня 2021 р.; Форма інформованої згоди на проведення процедури магнітно-резонансної томографії у здорових добровольців для кваліфікації дослідницького центру, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 03 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, версія 2, від 26 березня 2021 р.; Дозвіл на використання та передачу медичної інформації зазначеної в опитувальнику «Результат вагітності та медична інформація про стан здоров'я немовляти протягом першого року життя», версія 2.0 для України українською та російською мовами від 03 червня 2021 р. На основі майстер-версії для дослідження BN42082, версія 2.1, від 31 березня 2021 р.; Опитувальник «Результат вагітності та медична інформація про стан здоров'я немовляти протягом першого року життя» українською та російською мовами для дослідження BN42082, версія 2.0 від 03 червня 2021 р. На основі шаблону ІНQ, версія 3.0 від 21 вересня 2020 р.; Доповнення до Форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 03 червня 2021 р. На основі майстер-версії доповнення 1 до форми інформованої згоди щодо COVID-19 для дослідження BN42082, від 26 березня 2021 р.</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 3059 від 29.12.2020</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 1 від 19 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження MS200527_0080, версія 3.0 від 19 травня 2021 року, англійською мовою; Форма підтвердження отримання ДЛП учасником дослідження, версія 1.0UKR(uk) від 13 травня 2021 року, переклад українською мовою від 16 червня 2021 року; Форма підтвердження отримання ДЛП учасником дослідження, версія 1.0UKR(ru) від 13 травня 2021 року, переклад російською мовою від 16 червня 2021 року; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(uk)01] від 20 травня 2021 року, українською мовою; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(ru)01] від 20 травня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0080, версія 2.0 від 27 листопада 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження MS200527_0082, версія 3.0 від 19 травня 2021 року, англійською мовою; Форма підтвердження отримання ДЛП учасником дослідження, версія 1.0UKR(uk) від 13 травня 2021 року, переклад українською мовою від 16 червня 2021 року; Форма підтвердження отримання ДЛП учасником дослідження, версія 1.0UKR(ru) від 13 травня 2021 року, переклад російською мовою від 16 червня 2021 року; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(uk)01] від 20 травня 2021 року, українською мовою; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(ru)01] від 20 травня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0082, версія 2.0 від 09 грудня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з Поправкою 1 від 22.04.2021 р.; COVID-19 Додаток до протоколу клінічного випробування від 22.04.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448), видання 8 від 13.05.2021 р.; Додаток 1 від 20.05.2021 до Брошури дослідника JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448), видання 8; Брошура дослідника JNJ-61186372 (amivantamab), видання 5 від 08.03.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія українською мовою для України від 11.06.2021 р., версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія російською мовою для України від 11.06.2021 р., версія 2.0; Оновлені розділи 3.2.S Досьє ДЛЗ JNJ-73841937-ZCY, Лазертиніб, та 3.2.P Досьє ДЛЗ JNJ-73841937-ZCY, Лазертиніб, таблетки, 80 мг, від 09.03.2021 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ JNJ-73841937-ZCY, Лазертиніб, таблетки, 80 мг, до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертинібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертинібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, від 05.06.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 квітня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 10 від 12 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-905, версія 2.00 від 22 червня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-905, версія 2.00 від 22 червня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 02 від 05 серпня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
11.08.2021 № 1722

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Етанерцепт, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, версія № 3 від 14.06.2021р.; Зміна назви затвердженого місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах, багатоцентрове випробування з порівняльної оцінки ефективності, безпеки та імуногенності препаратів Етанерцепт, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та Енбрел, ліофілізат для приготування розчину для підшкірного введення у пацієнтів з ревматоїдним артритом», FM-ENRT-17, № 3 від 20.05.2019	
Заявник, країна	Акціонерне товариство «Фармак», Україна	

Спонсор, країна	Акціонерне товариство «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**