

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 від 06 лютого 2019 р, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 5.0 від 06 лютого 2019 р.; англійською та українською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.1 від 08 лютого 2019 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, неконтрольоване дослідження фази II для оцінки безпечності, фармакодинаміки, фармакокінетики, ефективності та умов використання препарату ARGX-113 у пацієнтів з пухирчаткою легкого та помірного ступеня тяжкості (вульгарною або листовидною)», код дослідження ARGX-113-1701, з інкорпорованою поправкою, версія 4.0 від 11 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА» (argenx BVBA), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу тезепелумаб (AMG 157) 110 мг/мл / Плацебо, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпечності та ефективності різних доз Тезепелумабу при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при atopічному дерматиті від середнього до важкого ступеня», код дослідження 20170755, інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амген Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника видання 14 від 11 лютого 2019р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», код дослідження BR.31, версія Адміністративне Оновлення №5 від 09 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Аковіон», Україна
Спонсор, країна	Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 14 від 09 листопада 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (для батьків), основне дослідження, майстер-версія 6.0 від 10 грудня 2018 року, версія для України 3.0 від 03 січня 2019 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортіоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 12 до 17 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12710A, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 05 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R727-CL-1628, версія з інкорпорованою поправкою 3 від 04 січня 2019 р., англійською мовою; Поправка 1 від 20 грудня 2018 р. до Брошури дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 3.0 від 18 січня 2019 року, версія для України 3.0 від 29 січня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, майстер-версія 2.0 від 14 січня 2019 р., версія для України 2.0 від 29 січня 2019 р. англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності алірокумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R727-CL-1628, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 11 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Письмова інформація для пацієнта, версія № 5 від 07 лютого 2019р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №5 від 19 березня 2019р., українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 5 від 07 лютого 2019р., англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №5 від 19 березня 2019р., російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 5 від 07 лютого 2019р., англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алетузимабу (CAMMS03409)», код дослідження LPS13649, протокол №1 з інкорпорованою поправкою №02, версія 1 від 27 лютого 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MB02-C-02-17, версія 3.0 з поправкою 1 від 03 грудня 2018 року англійською мовою; Оновлений розділ 2.1 Quality Data, Drug Product досьє досліджуваного лікарського засобу MB02, версія 03 від грудня 2018 року англійською мовою; Оновлений розділ 2.1 Quality Data, Bulk Drug Substance досьє досліджуваного лікарського засобу MB02, версія 03 від грудня 2018 року англійською мовою; Коротка характеристика на досліджуваний лікарський засіб Карбоплатин, версія 4 від 02/2016, англійською мовою; Залучення додаткового виробника і імпортера - PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Germany; MB02-C-02-17_Україна_Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1 від 27 грудня 2018 р. англійською мовою; MB02-C-02-17_Україна_Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1 від 27 грудня 2018 р. українською мовою; MB02-C-02-17_Україна_Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1 від 27 грудня 2018 р. російською мовою; MB02-C-02-17_Україна_Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта чоловічої статі, що бере участь у дослідженні версія 3.1 від 27 грудня 2018 р. англійською мовою; MB02-C-02-17_Україна_Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта чоловічої статі, що бере участь у дослідженні версія 3.1 від 27 грудня 2018 р. українською мовою; MB02-C-02-17_Україна_Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта чоловічої статі, що бере участь у дослідженні версія 3.1 від 27 грудня 2018 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«STELLA. Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату MB02 (біоаналога бевацизумабу) у порівнянні з препаратом Авастин® в комбінації з карбоплатином і паклітакселом для лікування пацієнтів із неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії ІІВ/ІV», код дослідження MB02-C-02-17, версія 1.0 від 04 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	MAVXIENCE RESEARCH S.L., Spain (МАВКСАЙЕНС РЕСЕРЧ С.Л., Іспанія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток «Clinical Ink. ENGAGE», зразки зображень на екрані, версія 1.0 від 19 листопада 2018 р., українською та російською мовами; Додаток «Clinical Inc. L2», зразки зображень на екрані, версія 1.0 від 18 вересня 2018 р., українською та російською мовами.; Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Денисенко О.І. Комунальна медична установа «Чернівецький обласний шкірно-венерологічний диспансер», диспансерне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра дерматовенерології, м. Чернівці
	2.	к.м.н., зав.каф. Александрук О.Д. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний шкірно-венерологічний диспансер», стаціонарне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дерматології та венерології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпечності та ефективності різних доз Тезепелумабу при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при atopічному дерматиті від середнього до важкого ступеня», код дослідження 20170755, інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

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. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», код дослідження CNTO1959PSA3003 від 27.08.2018 р.	
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GAM10-08, версія 11 від 12 березня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності Октагаму 10% у пацієнтів із дерматоміозитом (Дослідження ProDERM)», код дослідження GAM10-08, версія 10 від 30 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Produktionsges.m.b.H.», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

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. Сміян С.І. Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», код дослідження CNTO1959PSA3003 від 27.08.2018 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження GB001-2001, редакція 2.0.0 від 28 лютого 2019 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження GB001-2001, остаточна редакція 2.0.0 від 28 лютого 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 березня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 21 березня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 01 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 01 квітня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної учасниці дослідження та її новонародженої дитини, остаточна редакція 2.0 для України від 21 березня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 01 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 01 квітня 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату GB001, редакція 6 від 25 лютого 2019 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 70 до 100 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 30 осіб)
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, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться з метою визначення оптимальної дози та оцінки безпечності й ефективності препарату GB001 як підтримуючої терапії для дорослих пацієнтів із астмою середнього та тяжкого ступеня», код дослідження GB001-2001, редакція 1.0.0 від 02 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: видання 11.0 від 08 жовтня 2018 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди ODO-TE-B301, версія 9.1.0 для України, 10 січня 2019 р., українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Тезетаксел, версія 3.0 від 20 грудня 2018 р.; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу: Кселода (капецитабін), версія 2.0 від 28 грудня 2018 р.; Стисла характеристика досліджуваного лікарського засобу: Нейпоген (філграстим), версія 2.0 від 28 грудня 2018 р.; Стисла характеристика досліджуваного лікарського засобу: Ондансетрон, версія 2.0 від 28 грудня 2018 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки для Тезетаксел, капсули 5 мг, Тезетаксел, капсули 20 мг, Капецитабін, таблетки, 150 мг, Нейпоген, розчин для підшкірної ін'єкції у попередньо наповненому шприці G-CSF, 480 мкг/0.5 мл, Ондансетрон, таблетки 8 мг: Альмак Клінікал Сервісес (Ірландія) Лімітед, Ірландія [Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland]; Зміна назви виробничої ділянки для Тезетаксел, капсули 5 мг, Тезетаксел та капсули 20 мг з WuXi AppTec Co., Ltd., КНР [WuXi AppTec Co., Ltd, China] на Шанхай СинТеОлл Фармасьютікал Ко, Лтд., КНР [Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd., CHN],
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», код дослідження ODO-TE-B301, версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 21 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Одонейт Терапіютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, Україна, версія 2.0 від 16 січня 2019 р., російською та українською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 05 березня 2019 року з опитувальниками: Stools, Abdominal Pain, General Well Being, Endoscopy Prep та інструкціями для пацієнта; українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію», код дослідження M14-433 інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Дудник О.М. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси	лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код випробування CNT01959PSA3002 з поправкою Amendment 1 від 23.01.2018 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України, версія 3.0 від 25 лютого 2019 року українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване розширене дослідження фази 3, з вивчення тривалої безпечності та переносимості аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі», код дослідження D3461C00009, версія 3.0 від 10 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу нірапаріб, версія 8.0 від 31 січня 2019 року англійською мовою; Додаток №1 від 17 січня 2019 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу нірапаріб, версії 9 від 10 жовтня 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 29 січня 2019 року українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу/аналізі гомологічної рекомбінації, версія 2.0 від 29 січня 2019 року українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR 042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немуцинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 4.0 від 01 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою №1 від 26 листопада 2018 року; Оновлена брошура дослідника, версія 8.0 від 21 січня 2019 року; Залучення нових документів клінічного випробування: Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (когорта оцінки виживаності), версія для України 1.0 від 22 лютого 2019 року на основі базової мастер-версії № 1.0 основної форми згоди від 08 січня 2019 року англійською мовою, переклад російською та українською мовами від 05 березня 2019 року; Обґрунтування дозволу на збір даних без підписання форми інформованої згоди англійською мовою, переклад російською мовою від 25 лютого 2019 року, українською мовою від 28 лютого 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале спостережне дослідження для оцінки кардіологічної безпеки пацієнтів з раннім та місцево-поширеним HER2-позитивним раком молочної залози, які закінчили дослідження за протоколом SB3-G31-BC», код дослідження SB3-G31-BC-E, версія 1.0 від 17 грудня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Самсунг Біоепіс Ко. Лтд. (Samsung Bioepis Co., Ltd), Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав. від. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності іміпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код випробування МК-7655А-016, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 29 серпня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «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., USA), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

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. Головченко О.І. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
	2.	к.м.н. Грішина О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатoproфільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І. Мечникова Національної академії медичних наук України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків
	3.	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Харків
	4.	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ
	5.	лікар Курильчик І.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ
	6.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І.Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», код	

	випробування CNTO1959PSA3003 від 27.08.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від грудня 2018р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 14 від жовтня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3-ї фази препарату Атезоліумаб (ANTI-PD-L1 антитіло) у порівнянні зі схемою лікування на основі препаратів платини (Цисплатин або Карбоплатин) у комбінації із Пеметрекседом або Гемцитабіном у PD-L1 відібраних пацієнтів із неплоскоклітинним або плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, що раніше не отримували хіміотерапію», код дослідження GO29431, версія 8 від 29 серпня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8.0 від 06 листопада 2018 року; Оновлена брошура дослідника, версія 16.0 від 29 жовтня 2018 року; Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу, версія 5.0 від 01 лютого 2019 року; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (подвійно-сліпий етап), версія 2.0 для України від 29 січня 2019 р. на основі майстер версії 4.0 від 04 січня 2019 р. англійською мовою, переклад російською мовою від 20 березня 2019 року, українською мовою від 28 лютого 2019 року; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (додатковий відкритий етап дослідження), версія 2.0 для України від 29 січня 2019 р. на основі майстер версії 4.0 від 04 січня 2019 р. англійською мовою, переклад російською мовою від 20 березня 2019 року, українською мовою від 28 лютого 2019 року; Оновлений інформаційний листок партнерки пацієнта та форма інформованої згоди (подвійно-сліпий етап), версія 2.0 для України від 29 січня 2019 р. на основі майстер версії 4.0 від 04 січня 2019 р. англійською мовою, переклад російською мовою від 20 березня 2019 року, українською мовою від 28 лютого 2019 року; Оновлений інформаційний листок партнерки пацієнта та форма інформованої згоди (додатковий відкритий етап дослідження), версія 2.0 для України від 29 січня 2019 р. на основі майстер версії 4.0 від 04 січня 2019 р. англійською мовою, переклад російською мовою від 20 березня 2019 року, українською мовою від 28 лютого 2019 року; Оновлений переклад опитувальника щодо загальної оцінки (GAO), версія для жінок 1.0 від 27 липня 2018 р. російською мовою від 29 листопада 2018 р. та українською мовою від 28 листопада 2018 р.; Оновлений переклад опитувальника щодо загальної оцінки (GAO), версія для чоловіків 1.0 від 27 липня 2018 р. російською мовою від 29 листопада 2018 р. та українською мовою від 28 листопада 2018 р.; Оновлений переклад запитання щодо початку та тривалості ерекції та твердості ерекції, версія для чоловіків та жінок 5.0 від 27 липня 2018 р. російською мовою від 18 грудня 2018 р. та українською мовою від 28 листопада 2018 р.; Оновлений переклад шкали оцінки загального враження пацієнта щодо зміни стану (PGI-C), версія 1.0 від 27 липня 2018 р. російською мовою від 29 листопада 2018 р. та українською мовою від 28 листопада 2018 р.; Оновлений переклад шкали оцінки загального враження пацієнта щодо ступеня важкості захворювання (PGI-S), версія 1.0 від 27 липня 2018 р. російською мовою від 29 листопада 2018 р. та українською мовою від 28 листопада 2018 р.; Оновлений переклад запитання щодо застосування та нанесення, версія 2.0 від 27 липня 2018 р. російською мовою від 29 листопада 2018 р., та українською мовою від 28 листопада 2018 р.; Оновлений переклад анкети щодо самооцінки та відносин (SEAR) для чоловіків, версія 2 від 20 лютого 2002 р. російською мовою від 21 грудня 2018 р. та українською мовою від 19 грудня 2018 р.; Оновлений переклад анкети щодо оцінки статевого акту (SEP), (версія для жінок), версія 1.0 від 27 липня 2018 р. російською мовою від 21 грудня 2018 р. та українською мовою від 19 грудня 2018 р.; Оновлений переклад анкети щодо оцінки статевого акту (SEP), (версія для чоловіків), версія 1.0 від 27 липня 2018 р. російською мовою від 21 грудня 2018 р. та українською мовою від 19 грудня 2018 р.; Оновлений переклад
------------------------------------	--

	опитувальника МІЕФ (міжнародний індекс еректильної функції) російською мовою від 30 листопада 2018 р. та українською мовою від 21 грудня 2018 р.; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	лікар Сич В.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консільум Медікал», медичний центр, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро
	Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Угаров В.Ю. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр, м. Київ	лікар Угаров В.Ю. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр, м. Київ
	лікар Шарпило О.Л. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир	лікар Шарпило О.Л. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-поліклінічне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
	к.мед.н. Шило В.М. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», урологічне відділення, м. Черкаси	к.мед.н. Шило В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», урологічне відділення, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з метою вивчення ефекту різних доз гліцерил тринітрату (ГТН) для місцевого застосування в домашніх умовах для лікування еректильної дисфункції (ЕД) із додатковим відкритим етапом дослідження», код дослідження FM57, версія 7.0 від 27 липня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ Україна»	

Спонсор, країна	Футура Медікал Девелопментс Лімітед, Сполучене Королівство (Futura Medical Developments Limited, United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. відділення Соловей А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, відділення анестезіології та реанімації, м. Харків
	2.	к.м.н. Тимченко М.Є. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення невідкладної хірургії, травматичного шоку, військової хірургії з хірургією надзвичайних ситуацій з анестезіологічною групою та палатою інтенсивної терапії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
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 S. aureus», код випробування AR-301-002, версія 2.0 від 26 жовтня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Арідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження 12712А, версія протоколу 3.1 (з локальною поправкою 1 для Болгарії, Естонії, Німеччини, Латвії, Мексики, Польщі, Росії, Сербії, України та локальною поправкою 2 для Колумбії) від 13 грудня 2018 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 14 від 09 листопада 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, додаткове дослідження, майстер-версія 6.0, 10 грудня 2018 р., Україна, версія 4.0, 03 січня 2019 р., майстер версія для оцінки смокових якостей 1.0, 13 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, додаткове дослідження, майстер-версія 6.0, 10 грудня 2018 р., Україна, версія 4.0, 03 січня 2019 р., майстер версія для оцінки смокових якостей 1.0, 13 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком 12-17 років, додаткове дослідження, майстер-версія 4.0, 10 грудня 2018 р., Україна, версія 3.0, 03 січня 2019 р., майстер версія для оцінки смокових якостей 1.0, 13 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Додаткова лікарська форма досліджуваного лікарського засобу Вортіоксетин - краплі оральні, розчин; Опитувальник щодо смакових якостей та прийнятності, дослідження 12712А, версія від 13 листопада 2018 р., англійською мовою, версія від 10 січня 2019 р., українською та російською мовами; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (вортіоксетин) – Lu AA21004 Vortioxetine-DL-Lactate (лактат вортіоксетину), краплі оральні, розчин, дослідження 12712А, версія від 29 січня 2019 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (вортіоксетин) – Дані з якості, Lu AA21004 Vortioxetine-DL-Lactate (лактат вортіоксетину), краплі оральні, розчин, дослідження 12712А, версія від 31 січня 2019 р., англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу вортіоксетин 20 мг/мл, краплі оральні, розчин, пляшка 15 мл, для орального застосування, версія від 31 січня 2019 р., українською мовою; Зразок маркування картонної коробки, що містить пляшку 15 мл вортіоксетину 20 мг/мл, краплі оральні, розчин, і оральний шприц, для орального застосування, версія від 31 січня 2019 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортіоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12712А, версія протоколу 3.0 (з поправкою 2.0) від 16 січня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Macitentan (АСТ-064992), версія 16 від грудня 2018 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 4.1 від 21 березня 2019 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 4.1 від 21 березня 2019 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 4.1 від 21 березня 2019р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, для України, версія 4.1 від 21 березня 2019 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, для України, версія 4.1 від 21 березня 2019 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), для України, версія 4.1 від 21 березня 2019 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), для України, версія 4.1 від 21 березня 2019 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), для України, версія 4.1 від 21 березня 2019 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років), для України, версія 3.1 від 21 березня 2019 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років), для України, версія 3.1 від 21 березня 2019 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років), для України, версія 3.1 від 21 березня 2019 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 7 до 10 років (до моменту досягнення 10 років), для України, версія 3.1 від 21 березня 2019 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 7 до 10 років (до моменту досягнення 10 років), для України, версія 3.1 від 21 березня 2019 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 7 до 10 років (до моменту досягнення 10 років), для України, версія 3.1 від 21 березня 2019 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код,	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною

версія та дата	гіпертензією», код дослідження AC-055-312, версія 4 від 13 березня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб (MEDI9929, AMG157) версія від лютого 2019 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб (MEDI9929, AMG157) з 30 до 36 місяців; Оновлена брошура версія 4.2 досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб (MEDI9929, AMG157) версія від 22 лютого 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018 № 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE)», код дослідження D5180C00009, версія 2 від 04 квітня 2018 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами, дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу у дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (NAVIGATOR)», код дослідження D5180C00007, версія 3.0 від 16 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Брекспіразол (Brexiprazole (OPC-34712)) + Placebo, версія від січня 2019 року англійською мовою; Скорочене дос'є досліджуваного лікарського засобу ABILIFY® (Aripiprazole), (OPC-14597) + Placebo, версія 6.0 від лютого 2019 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника і імпортера - Millmount Healthcare Limited, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-234, версія 2.0 з поправкою 1 від 24 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Філготініб, версія 9.0 від 20 лютого 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при лікуванні хвороби Крона тонкої кишки (ХКТК)», код дослідження GS-US-419-4015, з інкорпорованою поправкою 2 від 26 червня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185_

Ідентифікація суттєвої поправки	Довідкова брошура: [A3921165_15MAR2017_UA-UKR_EduBrochure_v2_20MAR19], українською мовою; Довідкова брошура: [A3921165_15MAR2017_UA-RUS_EduBrochure_v2_20MAR19], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофациїнібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження A3921165, версія від 15 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Додається CREAD_Лист-подяка_версія 1.0_01 лютого 2019 р._UA українська мова. Додається CREAD_Лист-подяка_версія 1.0_01 лютого 2019 р._RU російська мова. Уточнення назви заявника клінічного дослідження в Україні: Було: ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Стало: Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III плацебо-контрольоване у паралельних групах дослідження ефективності та безпеки застосування кренезумабу у пацієнтів з продромальною та легкою формами хвороби Альцгеймера», код дослідження BN29552, версія 5 від 10 березня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LSK-AM301, версія 5.0 від 16 листопада 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника Rivoceranib Mesylate (YN968D1/ Apatinib Mesylate) таблетки, версія 8 від 30 листопада 2018 року, англійською мовою; Включення додаткової описової назви досліджуваного лікарського засобу Apatinib (Apatinib Mesylate) - Rivoceranib (Rivoceranib Mesylate); Зразки маркування для набору і блістерної упаковки препарату апатиніб (Apatinib), версія від 27 лютого 2019 року, українською мовою; Дані по стабільності субстанції препарату YN968D1 (Rivoceranib Mesylate) від 16 січня 2019 року, англійською мовою; Дані по стабільності препарату YN968D1 (Rivoceranib Mesylate) таблетки, від 16 січня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України фінальна версія 4 від 26 лютого 2019 року, на основі фінальної мастер версії 5 від 20 лютого 2019 року, англійською, російською та українською мовами; Розширена фаза дослідження – група апатиніба, інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України фінальна версія 1.0 від 30 січня 2019 року, на основі фінальної мастер версії 1.0 від 09 січня 2019 року, англійською, російською та українською мовами; Розширена фаза дослідження – група плацебо, інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України фінальна версія 1.0 від 30 січня 2019 року, на основі фінальної мастер версії 1.0 від 09 січня 2019 року, англійською, російською та українською мовами; Зміна адреси компанії Спонсора LSK BioPartners, Inc на 2825 E. Cottonwood Pkwy Suite 180, Salt Lake City, Utah 84121, USA (2825 І. Коттонвуд бульвар офіс 180, Солт Лейк Сіті, Юта 84121, США)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване, багатонаціональне багатоцентрове дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Апатиніба та оптимальної підтримуючої терапії (ОПТ) порівняно із плацебо та ОПТ у пацієнтів з розповсюдженим чи метастатичним раком шлунка (РШ)», код дослідження LSK-AM301, версія 4.0 від 07 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	LSK BioPartners, Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Евобрутиніб (M2951), версія 9.0 від 12 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 22 лютого 2019 року, переклад українською мовою від 12 березня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 22 лютого 2019 року, переклад російською мовою від 12 березня 2019 року; Міжнародне Досьє досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951), версія 5.0 від лютого 2019 року. Модуль 3 «Якість», англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951) та відповідного плацебо до 48 місяців; Залучення альтернативних виробничих ділянок, відповідальних за тестування досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951) та відповідного плацебо: «Nuvisan GmbH», Germany та «Labor LS SE & Co. KG», Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази ІІb, що проводиться у пацієнтів із ревматоїдним артритом для оцінки безпечності та ефективності препарату Евобрутиніб порівняно з плацебо у пацієнтів із неадекватною реакцією на терапію метотрексатом», код дослідження MS200527-0060, версія 3.0 від 12 липня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження AT251-G-17-005, поправка 6, версія 7.0 від 28 лютого 2019 р., англійською мовою; Брошура дослідника JTT-251, версія 7.0 від 28 лютого 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.1.0 від 19 березня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.1.0 від 19 березня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.1.0 від 19 березня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та її новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 3.1.0 від 19 березня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та її новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 3.1.0 від 19 березня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та її новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 3.1.0 від 19 березня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для не обов'язкового фармако-омного дослідження для України, англійською мовою, версія 3.1.0 від 19 березня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для не обов'язкового фармако-омного дослідження для України, українською мовою, версія 3.1.0 від 19 березня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для не обов'язкового фармако-омного дослідження для України, російською мовою, версія 3.1.0 від 19 березня 2019 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу JTT-251, версія 1.2 від 12 грудня 2018 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу: Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Akros Pharma Inc. Протокол AT251-G-17-005 Лист до лікаря, версія 2.0 від 18 березня 2019 р. Переклад українською мовою від 01 квітня 2019 р.; Akros Pharma Inc. Протокол AT251-G-17-005 Лист до лікаря, версія 2.0 від 18 березня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з метою оцінки ефективності та безпечності застосування препарату JTT-251 протягом 24 тижнів пацієнтами з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження AT251-G-17-005, поправка 4, версія 5.0 від 06 вересня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Акрос Фарма Інк.», США (Akros Pharma Inc., USA)

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR439954 (сотагліфлозин), версія №12 від 28 лютого 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельно-групове, багатоцентрове дослідження для демонстрації впливу сотагліфлозину на серцево-судинні та ниркові події у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, серцево-судинними факторами ризику та помірним порушенням функції нирок», код дослідження EFC14875, версія 2 від 07 вересня 2017р
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерше девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Брекспіпразол (Brexiprazole (OPC-34712)), версія від січня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника і імпортера - Millmount Healthcare Limited, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-236, версія 3.0 з поправкою 2 від 13 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 березня 2021 р.; Зменшення кількості пацієнтів в Україні зі 100 до 85 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II Таземетостату (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфоною», код дослідження E7438-G000-101, з поправкою 11 від 24 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник пацієнта, версія 02UKR(uk) від 06 лютого 2019 року, українською мовою; Щоденник пацієнта, версія 02UKR(ru) від 06 лютого 2019 року, російською мовою; Досьє Досліджуваного лікарського засобу СКД-506 «Дані з якості», видання 4.0 (поправка №3) від 14 лютого 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, яке проводиться в паралельних групах з метою вивчення профілів ефективності, безпечності, фармакокінетики та біомаркерів препарату СКД-506 при введенні дорослим пацієнтам із ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня з недостатньою відповіддю на терапію метотрексатом», код дослідження 182RA18009, версія від 08 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Чонг Кун Данг Фармасьютікал Корпорейшн (ЧКД)» (Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation [CKD]), Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу (Летрозол 2,5 мг таблетки)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби»; код дослідження A5481008 з поправкою 8 від 21 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; Поправка 1 від 20 грудня 2018 р. до Брошури дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 3.1, версія для України 3.1 від 23 січня 2019 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу пралуенту на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком», код дослідження R727-CL-1532, версія з інкорпорованою поправкою 5 від 17 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 вад 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення підтримувального лікування мірікізумабом у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня», код дослідження І6Т-МС-АМВГ від 13 березня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 41

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України

28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	331-201-00182_Матеріали для пацієнта в електронному форматі - Визначення термінів, Глосарій для отримання згоди (Glossary Terms), версія 1.0 від 28 серпня 2018 року українською мовою; 331-201-00182_Матеріали для пацієнта в електронному форматі - Визначення термінів, Глосарій для отримання згоди (Glossary Terms), редакція 1.0 від 28 серпня 2018 року російською мовою; 331-201-00182_Матеріали для пацієнта в електронному форматі – Розкадрування вступного відео (Video Storyboard) щодо процесу інформування пацієнта/доглядача, розуміння суті клінічного дослідження, а також процедур дослідження, версія 1.0 від 28 серпня 2018 року українською мовою; 331-201-00182_Матеріали для пацієнта в електронному форматі – Розкадрування вступного відео (Video Storyboard) щодо процесу інформування пацієнта/доглядача, розуміння суті клінічного дослідження, а також процедур дослідження, редакція 1.0 від 28 серпня 2018 року російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-201-00182_Україна_Версія 3.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_від 24 вересня 2018 р._українською мовою та 331-201-00182_Україна_Інформаційний листок учасника_Версія 2.1_від 17 серпня 2018 р._українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-201-00182_Україна_Версія 3.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_від 24 вересня 2018 р._російською мовою та 331-201-00182_Україна_Інформаційний листок учасника_Версія 2.1_від 17 серпня 2018 р._російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-201-00182_Україна_Версія 3.1_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_від 24 вересня 2018 р._українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-201-00182_Україна_Версія 3.1_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_від 24 вересня 2018 р._російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-201-00182_Україна_Версія 3.1_Згода доглядача_від 24 вересня 2018 р._українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-201-00182_Україна_Версія 3.1_Згода доглядача_від 24 вересня 2018 р._російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-201-00182_Україна_Версія 3.1_Згода працівника закладу про надання послуг із догляду_від 24 вересня 2018 р._українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-201-00182_Україна_Версія 3.1_Згода працівника закладу про надання послуг із догляду_від 24 вересня 2018 р._російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Брекспіпразол (Brexiprazole (OPC-34712)), версія від січня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника і імпортера - Millmount Healthcare Limited, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	№ 9 від 02.01.2019

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, багатоцентрове, подовжене дослідження активного лікування для оцінки безпечності та переносимості брекспіпразолу при лікуванні пацієнтів із ажитациєю пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження 331-201-00182, версія 1.0 від 18 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.»), США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди, версія V12.0UKR(uk)1.0 від 04 березня 2019 року, переклад українською мовою від 22 березня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V12.0UKR(ru)1.0 від 04 березня 2019 року, переклад російською мовою від 22 березня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості випробування у світі та в Україні з 2-го кварталу 2019 року до 4-го кварталу 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремеліумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код дослідження D419AC00003, версія 7.0 від 02 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу P03277 / gadopichlenol, версія 4 від 31 січня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фармакокінетики, безпеки та ефективності нового контрастного агента на основі гадолінію, P03277, у педіатричних хворих віком від 2 до 17 років, яким призначено МРТ центральної нервової системи з контрастом», код дослідження GDX-44-007, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 12 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ГЕРБЕ, Франція (GUERBET, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 45

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України

28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 15.02.2019 українською мовою; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 18.02.2019 російською мовою; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування портативним пристроєм eCOA Handheld, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 15.02.2019 українською мовою; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування мобільним пристроєм» eCOA Handheld, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 21.02.2019 російською мовою; Зразок знімків екрану «Щоденник оцінки болю» eCOA Handheld, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 15.02.2019 українською мовою; Зразок знімків екрану «Щоденник для реєстрації болю» eCOA Handheld, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 18.02.2019 російською мовою; Зразок знімків екрану «BPI-SF» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 15.02.2019 українською мовою; Зразок знімків екрану «BPI-SF» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 18.02.2019 російською мовою; Зразок знімків екрану «Опитування BPI-SF» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 15.02.2019 українською мовою; Зразок знімків екрану «Опитувальник BPI-SF» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 18.02.2019 російською мовою; Зразок знімків екрану «Опитування FACT-P» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 2.00 від 11.03.2019 українською мовою; Зразок знімків екрану «Опитувальник FACT-P» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 18.02.2019 російською мовою; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 15.02.2019 українською мовою; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 18.02.2019 російською мовою; Зразок знімків екрану «FACT-P» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 2.00 від 11.03.2019 українською мовою; Зразок знімків екрану «FACT-P» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 18.02.2019 російською мовою; Зразок знімків екрану «Опитування EQ-5D-5L» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 20.02.2019 українською мовою; Зразок знімків екрану «Опитувальник EQ-5D-5L» eCOA Tablet, Janssen 64091742PCR3001, версія 1.00 від 18.02.2019 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001 від

	22.10.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату HLX02, версія 5.0 від 25 січня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпеки та імуногенності препарату HLX02, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», код дослідження HLX02-BC01, версія 5.0 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 47
до наказу
Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Чмир Г.С. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, м. Івано-Франківськ	к.м.н. Чмир Г.С. Обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболісису та розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», код дослідження TG1101-RMS302, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«TG Therapeutics, Inc.», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 20 від 04 лютого 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження 1199.26; версія 2.0 із глобальною поправкою №2 від 11 липня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «СанаКліс с.р.о.», Словачька Республіка
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження М16-298 з інкорпорованими поправками 1, 2, 3 і 4 від 05 березня 2019 р.; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 18 березня 2019 р., українською та російською мовами; Форма згоди на взяття та аналіз зразка тканини, версія для України, версія 3.0 від 18 березня 2019 р., українською та російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 Ровалпітузумаб Тесирину в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)», код дослідження М16-298, з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 9 травня 2017 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TD-1473, видання 5.0 від 25 січня 2019 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-1473, версія 7.0 від 26 лютого 2019 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TD-1473, таблетки, вкриті оболонкою 40 мг та 100 мг та відповідного плацебо з 12 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», код дослідження 0173, з поправкою 2 від 13 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового препарату порівняння: DOXO-cell® (міжнародна непатентована назва – Doxorubicin/Доксорубіцин, активний фармацевтичний інгредієнт – доксорубіцину гідрохлорид/DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE), 50 мг/25 мл, 2 мл/мл, концентрат для розчину для інфузії (виробник: Тайморган Фармасі ГмбХ/Thymoorgan Pharmazie GmbH, адреса: Шифграбен 23, 38690 Гослар, Німеччина/ Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany). Зразок маркування для України (первинна упаковка) – Доксорубіцин, 50 мг/25 мл, 2 мл/мл, концентрат для розчину для інфузії – від 20 березня 2019 р. українською мовою. Зразок маркування для України (зовнішня упаковка) – Доксорубіцин, 50 мг/25 мл, 2 мл/мл, концентрат для розчину для інфузії – від 20 березня 2019 р. українською мовою
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), код дослідження BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 3 від 30 травня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТІКАЛРІСЕРЧ 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	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника, версія 10 від 22 лютого 2019 року для досліджуваного препарату АВТ-199
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017 № 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Венетоклаксу у комбінації з Азациитидином у порівнянні з Азациитидином при лікуванні пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією, які в минулому не отримували лікування і яким не показано проведення стандартної індукційної терапії», код дослідження М15-656, з інкорпорованими Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 4 та 5 від 8 серпня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження М14-031 з інкорпорованою Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2 та 3 від 9 березня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

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. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ
	2.	зав. від. Молодцов В.Є. Міська лікарня №1, терапевтичне відділення, м. Миколаїв
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в складі комплексної терапії негоспітальної пневмонії, що супроводжується інтоксикацією», код дослідження RheoSTAT-CP0698, версія 4.0 від 25.04.2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2019 № 1185

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф., Дудник В.М. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, поліклінічне відділення; Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця
	2.	д.м.н., проф. Борисова Т.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення гематології; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії 2, м Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», код дослідження 1VIT17044, поправка 1 від 14 вересня 2017	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Лутполд Фармасьютікалз, Інк.» (Luitpold Pharmaceuticals, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський