

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплощоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-7339-006, від 24 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «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	KITPYDA®, (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; МК3; 02P106; Org 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD, Ireland (Ballydine); Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA) (AZD2281, KU-0059436, МК-7339, CO-CE 42, OLAPARIB; Олапариб (Olaparib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг; MSD International GmbH T/A MSD, Ireland (Ballydine); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ltd., Puerto Rico; ASTRAZENECA UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA) (AZD2281, KU-0059436, МК-7339, CO-CE 42, OLAPARIB; Олапариб (Olaparib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; MSD International GmbH T/A MSD, Ireland (Ballydine); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ltd., Puerto Rico; ASTRAZENECA UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 2) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса

	3) зав.від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 4) лікар Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ 5) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 6) к.м.н Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «АЦИНУС», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 7) гол. лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 8) лікар Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії № 2, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	АЛІМТА (ALIMTA) (Пеметрексед динатрій (Pemetrexed disodium); Пеметрексед (Pemetrexed); Пеметрекседу динатрію гептагідрат); ліофілізат для приготування розчину для інфузій; 500 мг; Lilly France, France; КАРБОПЛАТИН-ВІСТА (CARBOPLATIN-VISTA) (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Actavis Italy S.p.A., Italy; КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC) (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany; ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ»(CISPLATIN «EBEWE») (ЦИСПЛАТИН (CISPLATIN); Cisplatin); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ»(CISPLATIN «EBEWE») (ЦИСПЛАТИН (CISPLATIN); Cisplatin); концентрат для розчину для інфузій; 0,5 мг/мл; Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - інфузомати; - електронні щоденники. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження в паралельних групах для оцінки переходу з ЕПРЕКСУ на ЕПІАО у співвідношенні доз 1:1 стосовно клінічної ефективності та безпеки у людей із захворюванням нирок у термінальній стадії, які перебувають на гемодіалізі», код дослідження EACL-CT-14-003, фінальна версія 1.0, поправка 8.0, від 21 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Екрон», Україна
Спонсор, країна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка / Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd., People's Republic of China
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ЕПІАО, ЕПІАО® (еритропоетин людини рекомбінантний); розчин для ін'єкцій; 2000 МО/мл; Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd., China / Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська народна республіка; ЕПІАО, ЕПІАО® (еритропоетин людини рекомбінантний); розчин для ін'єкцій; 4000 МО/мл; Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd., China / Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська народна республіка
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення трансплантації і діалізу, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Тернопільська університетська лікарня, відділення гемодіалізу, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського», кафедра внутрішньої медицини № 3, м. Тернопіль 3) зав.від. Легун О.М. Обласна клінічна лікарня, відділення інтенсивної терапії екстракорпоральних методів детоксикації та для лікування хворих з гострими отруєннями і амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	ЕПРЕКС, ЕПРЕКС® (еритропоетин людини рекомбінантний); розчин для ін'єкцій; 2000 ОД/0.5мл; Cilag AG, Switzerland / Сілаг АГ, Швейцарія; ЕПРЕКС, ЕПРЕКС® (еритропоетин людини рекомбінантний); розчин для ін'єкцій; 4000 ОД/мл; Cilag AG, Switzerland / Сілаг АГ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження МК-3475-937, від 18 січня 2019 року.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KITPYDA® (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Плацебо до KITPYDA® (KEYTRUDA®) (Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 %); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії ; B.Braun Melsungen AG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Котенко О.Г. Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлюваного лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ 2) к.м.н. Остапенко Ю.В. Клініка Національного інституту раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 3) лікар Семененко Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 4) д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків 5) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса

	б) д.м.н. Ярешко В.Г. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №3», хірургічне відділення №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра хірургії та малоінвазивних технологій, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - тест-полоски для аналізу сечі; - min/max термометри; - електронні щоденники для пацієнтів (ePRO); - інфузомати; - системи для внутрішньовенного введення. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе, рандомізоване, відкрите дослідження в паралельних групах, для порівняння препаратів SAR341402 Мікс 70/30 та НовоМікс®30 у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом, які застосовують готові суміші аналогів інсуліну», код дослідження EFC15082, версія 1 від 25 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Insulin aspart Mix 70/30 (SAR341402 Mix 70/30; SAR341402 Мікс 70/30; SAR341402; Інсулін аспарт Мікс 70/30; Інсулін аспарт 70% інсуліну аспарт, кристалізований з протаміном, та 30% розчинного інсуліну аспарт); Суспензія для ін'єкцій у шприц-ручці SoloStar® (СолоСтар®) (по 3 мл); 100 Од/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; sanofi U.S. Services Inc. (інша назва – Sanofi U.S. Services Inc.; Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ендокринологічне відділення, м. Львів 2) лікар Кобринська О.Я. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н. Комісаренко Ю.І. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ 4) к.м.н. Могильницька Л.А. Хмельницька обласна лікарня, ендокринологічне відділення, м. Хмельницький 5) к.м.н. Олексик О.Т. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ендокринологічне відділення, м. Ужгород 6) д.м.н., проф. Пасечко Н.В. Тернопільська університетська лікарня, ендокринологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль 7) д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення,

	Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м.Чернівці 8) лікар Псюк Н.А. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 9) д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ діабетології, відділення діабетології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	NovoMix 30 (Novo Mix 30; НовоМікс 30; NovoMix 30 FlexPen; NovoMix® 30; НовоМікс® 30 ФлексПен®; NovoMix® 30 FlexPen®; Insulin aspart; Інсулін аспарт 70% інсуліну аспарт, кристалізований з протаміном, та 30% розчинного інсуліну аспарт); Суспензія для ін'єкцій у шприц-ручці FlexPen® (ФлексПен®) (по 3 мл); 100 Од/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; sanofi U.S. Services Inc. (інша назва – Sanofi U.S. Services Inc.; Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Novo Nordisk Production SAS – Chartres (інша назва - Novo Nordisk Production SAS), France; Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - глюкометри ACCU-CHEK Instant та супутні матеріали до них (Test Strip Vials; Controls; Lancet)

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких було госпіталізовано; код дослідження 63623872FLZ3001, з поправкою 1/UKR-1 від 28 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пімодівір (JNJ-63623872; JNJ-63623872-ZCD; G027; Пімодівір; Пімодівір); таблетка, вкрита оболонкою; 300 мг; Janssen Research & Development A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Anabiotec NV, Belgium; Phast Development GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Catalent Pharma Solutions, USA; JANSSEN-CILAG S.P.A, Italy; EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL – LES ULIS, France; Плацебо до Пімодівір (G019); Silicified Microcrystalline Cellulose, Silica Colloidal Anhydrous, Croscarmellose Sodium, Lactose Monohydrate, Magnesium stearate); таблетка, вкрита оболонкою; Janssen Research & Development A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Anabiotec NV, Belgium; Phast Development GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Catalent Pharma Solutions, USA; JANSSEN-CILAG S.P.A, Italy; EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL – LES ULIS, France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Волкова О.В. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир 2) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця 3) к.м.н. Мінова Л.В. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ 4) д.м.н., проф. Козько В.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення №1, Харківський національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Таміфлю (озельтамівіру фосфат) (Таміфлю (озельтамівіру фосфат); озельтамівіру фосфат; Таміфлю (озельтамівіру фосфат)); капсула; 75 мг; Janssen Research & Development A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Roche Pharma AG, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Catalent CTS (Kansas City) LLC, USA
---	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка віддалених результатів і тривалості ефекту після лікування розсіяного склерозу кладрибіном у формі таблеток: пошукове амбіспективне дослідження фази IV за участю пацієнтів, які раніше брали участь у клінічних випробуваннях CLARITY (CLARITY-EXT) і ORACLE MS», код дослідження MS700568_0026, версія 1.0 від 28 січня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	-
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 2) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділення нейроінфекцій та розсіяного склерозу, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату IMU-838, для лікування пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі, з можливістю участі у подовженій відкритій фазі лікування – CALDOSE-2», код дослідження P2-IMU-838-CD, фінальна версія 2.0 від 24 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕТШІЛ УКРАЇНА», Україна
Спонсор, країна	Immunic AG, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IMU-838, vidofludimus calcium/відофлудімус кальцію; (IMU-838); vidofludimus calcium (IM90838)/ відофлудімус кальцію (IM90838); таблетки; 15 мг; Nuvisan GmbH, Німеччина; Haupt Pharma Wulfing GmbH, Німеччина; IMU-838, vidofludimus calcium/відофлудімус кальцію; (IMU-838); vidofludimus calcium (IM90838)/ відофлудімус кальцію (IM90838); таблетки; 22,5 мг; Nuvisan GmbH, Німеччина; Haupt Pharma Wulfing GmbH, Німеччина; Плацебо до IMU-838, vidofludimus calcium/відофлудімус кальцію, таблетки; Nuvisan GmbH, Німеччина; Haupt Pharma Wulfing GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 2) к.м.н. Кізлова Н.М. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, м. Вінниця 3) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 4) к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «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	Lab Kit S (white label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, Serum Vacutainer 6.0 ml (plastic), K3 EDTA Vacutainer 3.0 ml (plastic), Diff-Safe, Glass slides in protection container (4x), Serum tube red cap 13 ml (plastic), Plastic transfer pipette (2ml), Plastic protection container (126mmx30mm); Lab Kit A (red label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, Serum-Vacutainer 10.0 ml (plastic), K3 EDTA

	Vacutainer 3.0 ml (plastic), Citrate Vacutainer 2.7 ml (plastic), Diff-Safe, Glass slides in protection container (4x), Serum tube red cap 13 ml (plastic), Greiner tube red cap 2.0 ml (plastic), Greiner tube blue cap 2.0 ml (plastic), Urine-Preservative tube, 8.0 ml, Urine-Monovette-neutral 10 ml yellow, Urine-Monovette-NaOH yellow, NaOH 5 mol 40p1 (0,5 ml tube) transparent, Plastic transfer pipette (2ml), Plastic protection container (126mmx30mm); Lab Kit B (blue label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, Serum Vacutainer 6.0 ml (plastic), K3 EDTA Vacutainer 3.0 ml (plastic), Diff-Safe, Glass slides in protection container (4x), Serum tube red cap 13 ml (plastic), Urine-Preservative tube, 8.0 ml, Urine-Monovette-neutral 10 ml yellow, Urine-Monovette-NaOH yellow, NaOH 5 mol 40p1 (0,5 ml tube) transparent, Plastic transfer pipette (2ml), Plastic protection container (126mmx30mm); Lab Kit C (green label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, Serum Vacutainer 6.0 ml (plastic) red, K3 EDTA Vacutainer 3.0 mL (plastic) lavender, Serum tube red cap 13 ml (plastic), Urine-Preservative tube 8.0 ml, Urine-Monovette-neutral 10 ml yellow, Urine-Monovette-NaOH yellow, NaOH 5 mol 40p1 (0,5 ml tube) transparent, Plastic transfer pipette (2ml), Plastic protection container (126mmx30mm); Lab Kit G (yellow label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, K3 EDTA Vacutainer 4.0 mL; Lab Kit BM (grey label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, Serum-Vacutainer 10 ml (plastic), Greiner tube 5 ml red cap, Plastic transfer pipette (2ml); Lab Kit PK (lavender label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, K2 EDTA Vacutainer 3 ml, Greiner tube 2 ml red cap, Plastic transfer pipette (2ml); Lab Kit FC (orange label): Fecal collection set, FDA-Code NNK, Plastic protection container (126mmx30mm); Lab Kit BK ROW (black label): Biopsy tube 2 ml yellow, Tube 5 ml + label danger cl.3+protect. (white); Trial site set-up Kit: Tourniquet (plastic), Plaster (gauze), Alcohol Pads (70%); Urine collection vessel for Vacuette, FDA-Code KDT, Storage box (plastic 9x9), Storage box (plastic, 5x5), Storage box (plastic, 9x9), Protecting label (nitrogen) 50x30mm; Lab-Kit FGF-19: brown label: 1x 2,0 mL Serum-Vacutainer, 2x 2,0 mL red capped Aliquot, 1x Plastic transfer pipette (2ml); Shipment-Kit DHL non-EU-special: Airway bill DHL, Courier flyer (DHL), Transport box, Aircushion foil bag, Invoice special, Gel Pack; Binder with site-specific documents; Endoscopy video kit (vendor - Bioclinica): UPS Envelopes; Training Manual; Imaging – S-Video Cable; Imaging – Welcome Letter; Imaging – Photocard Book; Imaging – Power cord, Laptop; Imaging – Dazzle DVD Recorder; Imaging – 8GB Memory Stick USB; Imaging – Laptop. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт», Україна
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів ТАДАЛАФІЛ–Червона зірка, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, виробництва Публічного Акціонерного Товариства «Хімфармзавод «Червона зірка» та Сіаліс®, таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, виробництва компанії «Ліллі С.А.», Іспанія за участі здорових добровольців», код дослідження KZ-TAD, версія №1.1 від 28.05.2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біотек», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біотек», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТАДАЛАФІЛ–Червона зірка (тадалафіл (tadalafil)); таблетки, вкриті оболонкою; 20 мг; Публічне Акціонерне Товариство «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Сіаліс ® (тадалафіл (tadalafil)); таблетки, вкриті оболонкою; 20 мг; Ліллі С.А. / Lilly S.A., (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Pregabalin), версія від січня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081106, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Короткий довідник для пацієнта. Портативний пристрій, версія 1.2 від 20 лютого 2019 р., російською мовою; Настанови щодо транспортування досліджуваного препарату, версія 1.0 від 23 листопада 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу», код дослідження EFC15804, з внесеною Поправкою 04, версія 1 від 18 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 100 до 200 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 100 осіб); Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Токаренко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, пульмонологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішніх хвороб, загальної практики -сімейної медицини, профпатології та медичної реабілітації, м. Запоріжжя
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид), версія №10 від 25 квітня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», код дослідження EFC14828, з поправкою 02, версія 1 від 30 липня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид), версія №10 від 25 квітня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018; № 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», код дослідження EFC14822, з поправкою 03 версія 1 від 07 червня 2018р.; «56-тижневе, багатоцентрове, відкрите, активно контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування Ефпегленатиду один раз на тиждень у порівнянні з Дулаглутидом один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється Метформіном», код дослідження EFC14829, версія 1 від 20 червня 2018р.
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736), видання 14 від 11 лютого 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Трелімумаб, видання 9 від 27 листопада 2018 року англійською мовою; Інформаційний лист та Форма інформованої згоди для дорослого учасника дослідження, версія 11.0 від 02 квітня 2019 року українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази III препарату MEDI4736 у якості монотерапії та препарату MEDI4736 в комбінації з Трелімумабом у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код дослідження D4193C00002, версія 07 від 12 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

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, тромболізису та розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки безпечності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», код дослідження OS440-3005, редакція з Поправкою 1 від 06 листопада 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Календар приймання кортикостероїду та вказівки із його застосування, версія для України 3.0 від 06 грудня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Надання пацієнтам предметів для користування з метою проведення дослідження: опис термосумки та папки для дослідження, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) - препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», код дослідження PRN1008-012, версія 3.0 від 09 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Principia Biopharma Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 12 від 02.04.2019 р.; Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS 56021927PCR3003-UKR37 INT-1, Версія 1.1 українською мовою від 06.02.2017 р.; Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS 56021927PCR3003-RUU37 INT-1, Версія 1.1 російською мовою від 06.02.2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Босутініб (PF-05208763; SKI-606), версія від вересня 2018 р., англійською мовою; Розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Босутініб (таблетки), затверджені спонсором 25 вересня 2018 р.: Розділ 2.3 Introduction, Розділ P.3.1 Manufacturer(s), англійською мовою; Включення нової виробничої ділянки Fisher Clinical Services UK, Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom (Великобританія); Включення нової виробничої ділянки Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, United States (Сполучені Штати Америки); Включення нової виробничої ділянки Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland (Швейцарія); Включення нової виробничої ділянки Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom (Великобританія); Включення нової виробничої ділянки Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, United States (Сполучені Штати Америки); Включення нової виробничої ділянки Pfizer Inc., Pfizer Worldwide Research and Development Eastern Point Road, Groton, CT 06340, United States (Сполучені Штати Америки); Інформаційний листок для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на розкриття інформації, Майстер-версія 3.0 від 15 липня 2016 р., версія для України 2.0 від 20 серпня 2018 р., українською та російською мовами; Лист-роз'яснення з адміністративних питань щодо протоколу від 17 жовтня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження лікування босутінібом пацієнтів з хронічною мієлоїдною лейкемією (ХМЛ), які раніше брали участь в дослідженнях B1871006 або B1871008 із застосуванням босутінібу», код дослідження B1871040, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2, від 07 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 17833, оновлена інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.1 для України від 15 квітня 2019 р. українською мовою на основі оновленої інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, версія 2.0 для України від 16 листопада 2018 р. (RB фаза III); Дослідження 17833, оновлена інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.1 для України від 15 квітня 2019 р. російською мовою на основі оновленої інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, версія 2.0 для України від 16 листопада 2018 р. (RB фаза III)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження № BA Y 80-6946 / 17833, версія 6.0 з інтегрованою поправкою 06 від 25 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу у рамках дослідження фази II, версія V1.1 UKR(uk)1.0 від 19 лютого 2019 року, переклад українською мовою від 19 березня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу у рамках дослідження фази II, версія V1.1 UKR(ru)1.0 від 19 лютого 2019 року, переклад російською мовою від 19 березня 2019 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу у рамках дослідження фази II, версія V1.1 UKR(uk)1.0 від 19 лютого 2019 року, переклад українською мовою від 19 березня 2019 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу у рамках дослідження фази II, версія V1.1 UKR(ru)1.0 від 19 лютого 2019 року, переклад російською мовою від 19 березня 2019 року; Опитувальник EORTC (© Copyright 2019 EORTC Quality of Life Group), українською мовою; Опитувальник EORTC (© Copyright 2019 EORTC Quality of Life Group), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження фази II препарату M7824 в порівнянні з пембrolізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», код дослідження MS200647-0037, версія 1.0 від 23 травня 2018 року
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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні: з 50 (рандомізованих) до 156 (скринингованих)
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	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-654/INCB024360-305 з інкорпорованою поправкою 05 від 04 березня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 05 від 18 квітня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 05 від 18 квітня 2019 року; Додаток до Інформації та документу про інформовану згоду пацієнта для лікування після прогресування захворювання, для України українською мовою, версія 00 від 18 квітня 2019 року; Додаток до Інформації та документу про інформовану згоду пацієнта для лікування після прогресування захворювання, для України російською мовою, версія 00 від 18 квітня 2019 року
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 II фази для оцінки пембrolізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембrolізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», код дослідження МК-3475-654/INCB024360-305, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 31 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 17 до 30 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 травня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з оцінки ефективності та переносимості препарату Дебіо 1562 у комбінації з ритуксимабом у пацієнтів з рецидивною та/або рефрактерною дифузною великоклітинною В-клітинною лімфомою та іншими формами неходжкінської лімфоми», код дослідження Debio 1562-201, редакція 5 від 19 грудня 2018 р. з інкорпорованими поправками 1-4
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл С.А.» [Debiopharm International S.A.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ТАК-831-2002 з інкорпорованою поправкою 03 від 13 березня 2019 року; Додаток 01 від 22 лютого 2019 року до Брошури Дослідника ТАК-831, видання 04 від 02 липня 2018 року, англійською мовою; Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія V4.1UKR(uk)1.0 від 08 травня 2019 року, переклад українською мовою від 16 травня 2019 року; Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія V4.1UKR(ru)1.0 від 08 травня 2019 року, переклад російською мовою від 16 травня 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди призначеного партнера учасника дослідження, версія V3.2UKR(uk)2.0 від 08 травня 2019 року, переклад українською мовою від 15 травня 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди призначеного партнера учасника дослідження, версія V3.2UKR(ru)2.0 від 08 травня 2019 року, переклад російською мовою від 15 травня 2019 року; Керівництво «Шкала оцінювання когнітивної функції при шизофренії (SCoRS)», версія 2.1, українською мовою; Керівництво зі шкали для оцінки когнітивних можливостей у хворих шизофренією (SCoRS), версія 2.1, російською мовою; Форма вихідного візиту. Шкала для оцінки когнітивної функції при шизофренії (SCoRS) (SCoRS Baseline Form), версія 3.1.1, українською мовою; Форма вихідного візиту. Шкала для оцінки когнітивних можливостей у хворих шизофренією (SCoRS) (SCoRS Baseline Form), версія 3.1.1, російською мовою; Форма візитів подальшого спостереження. Шкала для оцінки когнітивної функції при шизофренії (SCoRS) (ScoRS Follow Up Form), версія 3.1.1, українською мовою; Форма візиту подальшого спостереження. Шкала для оцінки когнітивних можливостей у хворих шизофренією (SCoRS) (ScoRS Follow Up Form), версія 3.1.1, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики 3-х рівнів доз препарату ТАК-831 як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», код дослідження ТАК-831-2002, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 червня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Мілленніум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США
Супутні матеріали/препарати	-

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Зображення на електронному щоденнику для пацієнтів: МК-3475-859 (А-1346-0027)_(EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-STO22; Login, PIN Change, Patient main menu), версія 3.0 від 21 травня 2019 року, для України російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «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	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Буклет опитувальників для учасників дослідження, версія 1.0 від 29 січня 2019 р., англійською мовою; Буклет опитувальників для учасників дослідження, версія 1.0 від 29 січня 2019 р., українською мовою; Буклет опитувальників для учасників дослідження, версія 1.0 від 29 січня 2019 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, з використанням різних доз в паралельних групах, для оцінки ефективності та безпечності препарату SKI-O-703 при пероральному застосуванні у пацієнтів з ревматоїдним артритом в активній формі, незважаючи на лікування препаратами стандартної терапії», код дослідження OSCO-P2201, версія 3.0, поправка 2 від 08 лютого 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Оскотек Інк., Республіка Корея (Oscotec Inc., The Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу УКР3089, версія 12.0 від 11 грудня 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника дослідження, Україна, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 1.1 від 01 лютого 2019 р. угорською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні, Україна, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 1.1 від 01 лютого 2019 р. угорською мовою; Картка пацієнта для використання в невідкладних ситуаціях і при гіперчутливості для України, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 1.0 від 27 серпня 2018 р., угорською мовою; Щоденник реєстрації судомних нападів пацієнта для України, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 2.0 від 12 вересня 2018 р., угорською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="427 687 2054 1026"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 687 1238 730">Було</th><th data-bbox="1238 687 2054 730">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 730 1238 1026">д.м.н., проф., Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №16» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро</td><td data-bbox="1238 730 2054 1026">д.м.н., проф., Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської обласної ради», неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table> Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="427 1064 2054 1252"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 1064 506 1141">№ п/п</th><th data-bbox="506 1064 2054 1141">П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 1141 506 1252">1.</td><td data-bbox="506 1141 2054 1252">к.м.н. Голобородько А.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф., Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №16» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро	д.м.н., проф., Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської обласної ради», неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Голобородько А.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса
Було	Стало								
д.м.н., проф., Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №16» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро	д.м.н., проф., Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської обласної ради», неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро								
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	к.м.н. Голобородько А.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019								
Назва клінічного	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та								

випробування, код, версія та дата	безпеки використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами»; код дослідження UKP3089C025, з поправкою 1 від 20 липня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ARRAY-818-302, версія 7.0 від 25 січня 2019 року; Брошура дослідника (Binimetinib), видання 16 від 11 березня 2019 року; Інформована згода на дотримання вимог протоколу та проведення процедур дослідження (Модельна версія для України / Версія 7.0 від 5 квітня 2019 року), українською та російською мовами; Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу бініметиніб (MEK162) – секція 2.1.P.3.1 «Виробник(и)» від 05 лютого 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкарафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження ARRAY-818-302, версія 6.0 від 19 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	зав. від. Бондар С.Є. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення гнійної хірургії, м. Київ
	2.	к.м.н. Колесник І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове проспективне рандомізоване, подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться в цілях оцінки ефективності та безпечності сулопенему з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксилу та пробенециду в порівнянні з ертапенемом із подальшим переходом на ципрофлоксацин і метронідазол або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти при лікуванні дорослих пацієнтів із ускладненими інтраабдомінальними інфекціями», код дослідження IT001-303, редакція з Поправкою 1 від 22 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2019 № 1593

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, редакція 3.0 від 05 квітня 2019 р., українською та російською мовами; Брошура для пацієнта «Інноваційний підхід до серйозної бактеріальної інфекції» (Patient Brochure), версія 2.0 для України від 07 лютого 2019 року, українською та російською мовами; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Гуменчук І.В. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, Клінічний високоспеціалізований Центр з малоінвазивними технологіями, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (АТМ-АVI) ± метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-β-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні»; код дослідження C3601002, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський