

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4307, фінальна версія 2.0 від 06 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Концизумаб (NNC0172-2021; SUB192373, Concizumab, Concizumab C, NN7415); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці PDS290; 100 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; BIORELIANCE LIMITED, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Patheon Biologics LLC, USA. Концизумаб (NNC0172-2021; SUB192373, Concizumab, Concizumab C, NN7415; Концизумаб); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці PDS290; 40 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; BIORELIANCE LIMITED, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Patheon Biologics LLC, USA.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів 2) к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр патології гемостазу, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	голки НовоФайн® плюс 32Gx4мм (NovoFine® plus 4 mm 32G (box of 100)); Інструкції із застосування (DFU); лабораторні набори та додаткові матеріали до них (Box containing vials for laboratory testing, Extra Materials); планшетний комп'ютер Bluebird SF550 з блоком живлення (Bluebird SF550 Handheld Computer including Power Supply Kit); Трекер активності та аксесуари до нього (Pedometer package for use in research studies, Pedometer accessory package for use in research studies); папки-реєстратори з паперовими ІПФ (Paper CRF Binders); папки-реєстратори з письмовою

	інформацією для пацієнтів (Printed promotional handbook containing brochures); системи температурного моніторингу Berlinger Q-Tag CLm doc L транспортні профілю 5C6H (Berlinger Q-Tag® CLm doc L PDF Data Logger profile 5C6H); системи температурного моніторингу Berlinger Fridge-tag 2L складські (Berlinger Fridge-tag® 2L system); сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w/shielded USB cable)
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-301, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SEP-363856 (SEP-363856-01; SEP-363856-01); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 50 мг; UPM Pharmaceuticals Inc., USA; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc, USA; SEP-363856 (SEP-363856-01; SEP-363856-01); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 75 мг; UPM Pharmaceuticals Inc., USA; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc, USA; Плацебо до SEP-363856, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; UPM Pharmaceuticals Inc., USA; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc, USA
Відповідальний дослідник (и) та місце проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня № 2, стаціонарне відділення № 1, м. Київ 2) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», жіноче відділення №10, чоловіче відділення №7, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 3) гол. лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення № 14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Одеська область 4) гол. лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення № 6 (чоловіче), відділення № 12 (жіноче), м. Одеса 5) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені

	О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне), відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 6) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психіатричне відділення для дорослих №18 (чоловіче), психіатричне відділення для дорослих №17 (жіноче), Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький 7) зав. від. Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів 8) к.м.н. Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділенні 30, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SEP-363856 (SEP-363856-01; SEP-363856-01); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 25 мг; UPM Pharmaceuticals Inc., USA; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc, USA; SEP-363856 (SEP-363856-01; SEP-363856-01); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 50 мг; UPM Pharmaceuticals Inc., USA; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc, USA; SEP-363856 (SEP-363856-01; SEP-363856-01); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 75 мг; UPM Pharmaceuticals Inc., USA; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc, USA; SEP-363856 (SEP-363856-01; SEP-363856-01); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; UPM Pharmaceuticals Inc., USA; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня № 2, консультативний відділ, м. Київ 2) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», жіноче відділення №10, чоловіче відділення №7, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 3) гол. лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення № 14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Одеська область 4) гол. лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я»

	Одеської обласної ради, відділення № 6 (чоловіче), відділення № 12 (жіноче), м. Одеса 5) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне), відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 6) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт Нове, м. Кропивницький 7) зав.від. Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів 8) к.м.н. Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділенні 30, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-302, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SEP-363856 (SEP-363856-01; SEP-363856-01); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 50 мг; UPM Pharmaceuticals Inc., USA; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc, USA; SEP-363856 (SEP-363856-01; SEP-363856-01); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 75 мг; UPM Pharmaceuticals Inc., USA; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc, USA; SEP-363856 (SEP-363856-01; SEP-363856-01); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; UPM Pharmaceuticals Inc., USA; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc, USA; Плацебо до SEP-363856, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; UPM Pharmaceuticals Inc., USA; Sharp Clinical Services Inc, USA; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) ген. директор, засл. лікар України Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення №2, Київська область, смт. Глеваха 2) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків 3) д.м.н., проф. Гриневич Є.Г. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», Клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих, м. Київ 4) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради,

	чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка 5) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядиплої освіти, м. Вінниця 6) д.м.н., проф., зав. від. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», код дослідження 1VIT15043, фінальна драфт версія 2 для FDA від 29 листопада 2018 р
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Карбоксимальтоза заліза Ін'єкція (Injectafer®) (Карбоксимальтоза заліза); Розчин для ін'єкцій; 50 мг/мл; American Regent, Inc., USA; KLIFO A/S, Denmark; Плацебо до Карбоксимальтоза заліза Ін'єкція (Injectafer®), Розчин для ін'єкцій (Хлорид натрію / звичайна ін'єкція, фізіологічного розчину 0,9%); American Regent, Inc., USA; KLIFO A/S, Denmark
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Масловський В.Ю. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця 2) гол. лікар Решотько О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 3) Алексєєва Л.З. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ 4) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ 5) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ 6) к.м.н. Кириченко І.І. Військово-медичний клінічний центр Північного регіону (військова частина А-3306), клініка

	загальнотерапевтична, кардіологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-Груп Україна»

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе (відкрите для спонсора), плацебо-контрольоване дослідження 2 фази для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, взаємозв'язку доза/відповідь, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату моноклональних антитіл, специфічного до клітин з LAG3-позитивним фенотипом (GSK2831781), при багаторазовому введенні пацієнтам, хворим на активний виразковий коліт», код дослідження 204869, версія 01 від 17 січня 2019 р
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, Сполучене Королівство
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GSK2831781 (GSK2831781; GSK2831781); розчин для ін'єкцій/інфузій; 150 мг/мл; «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Дівелопмент Лімітед» (GlaxoSmithKline Research & Development Limited), Сполучене Королівство (UK); ТОВ «ГлаксоСмітКляйн» (GlaxoSmithKline LLC), США; ЄвроФінс Ланкастер Лабораторіес Інк. (Eurofins Lancaster Laboratories Inc.), США; Асошіейтс оф Кейп Код Інк. (Associates of Cape Cod Inc.), США; GSK2831781 (GSK2831781; GSK2831781); розчин для ін'єкцій; 150 мг/мл; «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Дівелопмент Лімітед» (GlaxoSmithKline Research & Development Limited), Сполучене Королівство (UK); ТОВ «ГлаксоСмітКляйн» (GlaxoSmithKline LLC), США; ЄвроФінс Ланкастер Лабораторіес Інк. (Eurofins Lancaster Laboratories Inc.), США; Асошіейтс оф Кейп Код Інк. (Associates of Cape Cod Inc.), США; Натрію хлорид (розчинник для GSK2831781; Натрію хлорид/Sodium chloride); розчин для інфузій; 9 (0.9 %) мг/мл; Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна; Натрію хлорид (плацебо для GSK2831781; Натрію хлорид); розчин для інфузій; 9 мг/мл; Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна; натрію хлорид (плацебо до GSK2831781; натрію хлорид); розчин для ін'єкцій; 9 мг/мл; Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 2) к.м.н. Даценко О.Г.

	Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 3) д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса 4) проф., д.м.н. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, ДВНЗ «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів 5) к.м.н. Кулинич Р.Л. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя 6) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ 7) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація «Іннофарм-Україна» (афілійована компанія «Пі.Пі.Ді» («Пі.Пі.Ді. Девелопмент Ел.Пі.») («PPD Development LP»)

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембrolізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембrolізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембrolізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження МК-7339-009, від 24 липня 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	КІТРУДА®, (KEYTRUDA®); (МК-3475; SCH 900475; Pembrolizumab, Пембrolізумаб); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Boehringer Ingelheim, Germany; Covance Laboratories Limited, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ireland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; 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; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA) (AZD2281, KU-0059436, МК-7339, CO-CE 42, OLAPARIB; Олапариб); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг (міліграм); Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; 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 GmbH, Germany; ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA); (AZD2281, KU-0059436, МК-7339, CO-CE 42, OLAPARIB; Олапариб); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; 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 GmbH, Germany;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я)	1) зав. відділенням Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне

проведення випробування в Україні	відділення, м. Київ 2) лікар Кулик С.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ 3) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 4) лікар Ліпецька О.П. Комунальна установа «Обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир 5) зав. від. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 6) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 7) лікар Кречковський О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ 8) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», мамологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	КАРБОПЛАТИН-ВІСТА (CARBOPLATIN-VISTA) (Карбоплатін (Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Actavis Italy S.p.A., Italy; КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC); (Карбоплатін); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany; КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ» (CARBOPLATIN EBEWE) (Carboplatinum; Карбоплатін (Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; ГЕМЦИТАБІН (GEMCITABINE); (Gemcitabine SUN; Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду); ліофілізований порошок для внутрішньовенних інфузій; 1000 мг (міліграм); Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;

	SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Netherlands; ALKALOIDA Vegyeszeti Gyar Zartkoruen Mukodo Reszvenytarsasag (ALKALOIDA Vegyeszeti Gyar Zrt.)/ ALKALOIDA Chemical Company Zrt., Hungary; ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду); Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду); порошок ліофілізований для розчину для інфузій; 200 мг (міліграм); Actavis Italy S.p.A., Italy; ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду); порошок ліофілізований для розчину для інфузій; 1000 мг (міліграм); Actavis Italy S.p.A., Italy; ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду); порошок ліофілізований для розчину для інфузій; 2000 мг (міліграм); Actavis Italy S.p.A., Italy; ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ» (GEMCITABIN EBEWE) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду); концентрат для розчину для інфузій; 40 мг/мл (міліграм/мілілітр); EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» - лабораторні набори; - min/max термометри; - інфузомати. - електронні щоденники./ —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Ph-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», код дослідження RT51KRI03, версія 3.1 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Радотиніб (Radotinib HCl, Radotinib Hydrochloride, Radotinib, Supec; Radotinib Hydrochloride); капсула; 100 мг; IL-YANG BIOPHARM, Republic of Korea; Almac Pharmaceutical Services Pte Ltd, Singapore;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантації Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ 2) зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро 3) лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 4) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України», відділення гематології, м. Львів 5) зав.від. Нагорна А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гематологічне відділення, м. Чернігів
Препарати порівняння,	Радотиніб (Radotinib HCl, Radotinib Hydrochloride, Radotinib, Supect; Radotinib Hydrochloride);

виробник та країна	капсула; 200 мг; IL-YANG BIOPHARM, Republic of Korea; Almac Pharmaceutical Services Pte Ltd, Singapore;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА» (IMP Logistics Ukraine)

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу в комбінації з етопозидом / препаратом платини (цисплатин або карбоплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів (ES-SCLC)», код дослідження МК-7339-005, з інкорпорованою поправкою 01 від 19 червня 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	КІТРУДА®, (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; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; 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; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA) (AZD2281, KU-0059436, МК-7339; Олапариб (Olaparib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ltd., Puerto Rico; ASTRAZENECA UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA) (AZD2281, KU-0059436, МК-7339; Олапариб (Olaparib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ltd., Puerto Rico; ASTRAZENECA UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Плацебо до ЛІНПАРЗИ; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; ASTRAZENECA UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB,

	Sweden; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «АЦИНУС», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 4) зав. від. Куляба Я.М. Лікувально діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	ЕТОПОЗИД «ЕБЕВЕ» (ETOPOSID EBEWE) (Етопозид (Etoposid)); концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл; EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; ЕТОПОЗИД ТЕВА (ETOPOSID TEVA) (Етопозид (Etoposid)); концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл; Pharmachemie B.V., Netherlands; КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC) (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate m.b.H., Germany; КАРБОПЛАТИН-ВІСТА (CARBOPLATIN-VISTA) (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Actavis Italy S.p.A., Italy; КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ» (CARBOPLATIN EBEWE) (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; 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; ЦИСПЛАТИН-ТЕВА (CISPLATIN-TEVA) (Цисплатин (Cisplatin)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Pharmachemie B.V., Netherlands; ЦИСПЛАТИНА АККОРД (CISPLATINA ACCORD) (Cisplatin (Цисплатин)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Accord Healthcare Limited, United Kingdom

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»
---	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні тромбоцитопенії викликаной хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФОЛФОКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку», код дослідження 20140346, інкорпорований поправкою 3 від 27 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амген Інк.» (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Роміплостим (AMG 531) (AMG 531; 267639-76-9; SUB27756; порошок для приготування розчину для ін'єкції 0,6 мг; (0,5 мг/мл (500 мкг/мл); мг/мл (міліграм/мілілітр) (мкг/мл (мікрограм/мілілітр); Patheon Italia S.P.A., Italy; Amgen Inc. Thousand Oaks (ATO), USA; Amgen Europe B.V, Netherlands; Плацебо до Роміплостим (AMG 531); порошок для приготування розчину для ін'єкції; Patheon Italia S.P.A., Italy; Amgen Inc. Thousand Oaks (ATO), USA; Amgen Europe B.V, Netherlands;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Семеґен Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 2) д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальний заклад «Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ефгартігімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення в дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 3.0 від 18 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ефгартігімод (Efgartigimod)/ ARGX-113; Ефгартігімод альфа (Efgartigimod alfa); концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій; 20 мг/мл; PATHEON ITALIA S.P.A., Італія; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; LONZA BIOLOGICS PLC, Великобританія; Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Швейцарія; Quality Assistance SA, Бельгія; Clinical Supplies Management Europe sa (enabrege: CMS Europe sa), Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Плацебо до Ефгартігімод (Efgartigimod)/ ARGX-113, концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій; PATHEON ITALIA S.P.A., Італія; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; LONZA BIOLOGICS PLC, Великобританія; Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Швейцарія; Quality Assistance SA, Бельгія; Clinical Supplies Management Europe sa (enabrege: CMS Europe sa), Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Шиманський В.І. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, гематологічне відділення, м. Луцьк
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази з активним контролем препаратом порівняння для оцінки безпеки, переносимості та імуногенності V114, з послідовним введенням через вісім тижнів ПНЕВМОВАКС™23 (PNEUMOVAX™23) у дітей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (PNEU-WAY PED)», код дослідження V114-030, версія від 27 березня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	пневмококова 15-ти валентна кон'югована вакцина (V114; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 1 CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 3 CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 4 CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 5 CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 6A CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 6B CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 7F CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 9V CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 14 CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 18C CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 19A CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 19F CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 22F CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 23F CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 33F CONJUGATED TO CRM197); суспензія для внутрішньо-м'язових ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; 0,5 мл; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ireland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc. (ELLI), USA; Nuvisan Analytical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., United States

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Матковський І.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний Центр профілактики та боротьби зі СНІДом Вінницької обласної Ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, с. Березина, Вінницький р-н., Вінницька обл.
Препарати порівняння, виробник та країна	Превенар 13™ (Prevenar 13™) (PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 1 CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 4 CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 5 CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 6A CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 6B CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 7F CONJUGATED TO CRM19; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 9V CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 14 CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 18C CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 19A CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 19F CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 23F CONJUGATED TO CRM197; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 3 CONJUGATED TO CRM197); суспензія для внутрішньо-м'язових ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; 0.5 мл; Wyeth Pharmaceuticals, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., United States; ПНЕВМОБАКТ™23 (PNEUMAVAX™23) (PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 1; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 4; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 3; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 5; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 6B; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 7F; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 9V; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 14; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 18C; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 19A; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 19F; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 22F; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 23F; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 33F; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 8; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 9N; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 10A; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 11A; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 12F; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 15B; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 17F; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 2; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE

	SEROTYPE 20); розчин для внутрішньо-м'язових ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; 0.5 мл; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - термометри для вимірювання температури тіла; - електронні щоденники вакцинації (eVRC). 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

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Неоміцин плюс, порошок нашкірний виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія Здоров'я» та препарату Банеоцин®, порошок нашкірний виробництва компанії «Сандоз ГмбХ - ТехОпс», які використовуються після хірургічних дерматологічних маніпуляцій», код дослідження FCZ/NP/P/G/-01, версія протоколу № 2 від 12.06.2019
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Неоміцин плюс (неоміцину сульфат; бацитрацину цинк); порошок нашкірний; неоміцину сульфату 5000 МО; бацитрацину цинку 250 МО; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) головний лікар, к.м.н. Кадигроб І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер № 1» Харківської міської ради, дерматологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Банеоцин® (неоміцину сульфату; бацитрацину цинк); порошок нашкірний; неоміцину сульфату 5000 МО; бацитрацину цинку 250 МО; Компанія «Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
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
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, порівняльне, рандомізоване дослідження ефективності та безпеки препаратів Даклів® IC, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва ТДВ «ІнтерХім» (Україна) і Гептрал®, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва «Аббві С.р.л.» (Італія) у пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки з синдромом внутрішньопечінкового холестазу.», код дослідження IC-ADMT, Версія 1 від 25.11.2019
Заявник, країна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Спонсор, країна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Даклів®IC (Ademetionine); таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою; 500 мг; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Колеснікова О.В. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділення гастроентерології та терапії - клінічна база відділу вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, м. Харків 2) к.м.н. Косинська С.В. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділення захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, дієтології та лікувального харчування, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро 3) зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	ГЕПТРАЛ (Ademetionine); таблетки кишковорозчинні; 500мг; Аббві С.р.л., Італія;
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
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фармакокінетики, безпеки та переносимості препарату Дилтіазем+Метилурацил+Лідокаїн, мазь для ректального застосування, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» у здорових добровольців», код дослідження DLM/F1/19, версія № 1 від 24.04.2019
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі-Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дилтіазем+Метилурацил+Лідокаїн (Дилтіазем (Diltiazem)/Метилурацил (Methyluracil)/Лідокаїн (Lidocaine)); мазь для ректального застосування; 20 /50 /30 мг/г; ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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
11.01.2020 № 38

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ЕЗАНТАЛ», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ЗАНІДІП®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (Рекордаті Аіленд Лтд, Ірландія) за участю здорових добровольців», код дослідження LERC-TBE, версія 2.0 від 09.12.2019
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ЕЗАНТАЛ (лерканідипін); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	ЗАНІДІП® (лерканідипін); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С. п. А., Італія
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
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб, версія 24 від липня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-SHR) і Ритуксимабом та СНОР (R-SHOR) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування, GO39942, версія 4 від 09 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
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
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника досліджуваного препарату Octaplex®/Октаплекс®, версія 13, від 06 листопада 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату ОКТАПЛЕКС (OCTAPLEX), чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-PCC), у порівнянні з препаратом 4F-PCC Беріплекс® P/N (Kcentra) (4F-PCCBeriplex® P/N (Kcentra)), з метою реверсії антикоагуляційної дії антагоністів вітаміну К у пацієнтів, що потребують невідкладного хірургічного втручання зі значним ризиком кровотечі», LEX-209, версія 04 від 19 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна
Спонсор, країна	Октафарма Фармацевтіка Produktionsges.m.b.H, Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, Austria]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена секція «2.3.P DRUG PRODUCT – PREVENAR 13™» досьє досліджуваного лікарського засобу V114, версія 059X39 від 04 вересня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарського засобу порівняння PR2 (Превенар 13™ /(Prevenar 13™)), а саме: Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom (Hertford Road, Hoddesdon, EN11 9BU, United Kingdom); Залучення додаткових предметів для пацієнтів: термометр для вимірювання температури тіла; лінійка для заміру місцевої реакції на щеплення в місці ін'єкції
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази з активним контролем препаратом порівняння для оцінки безпеки, переносимості та імуногенності V114, з послідуочим введенням через вісім тижнів ПНЕВМОВАКС™23 (PNEUMOVAX™23) у дітей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (PNEU-WAY PED)», V114-030, версія від 27 березня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових виробничих ділянок: Baxter Oncology GmbH, Німеччина, Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle/Westfalen, Nordrhein-Westfalen, 33790, Germany - Циклофосфамід (Cyclophosphamide); Ендоксан (Endoxan); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Австрія Kaiser-Wilhelm-Str.89, Hamburg, Hamburg, 20355, Germany - Паклітаксел (Paclitaxel). Roche Diagnostics GmbH, Німеччина Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Wuerttemberg, 68305, Germany - Герцептин (Herceptin; Trastuzumab); Додаткова назва препарату супутньої терапії Паклітаксел (Paclitaxel) - Paclitaxel Ebewe 6 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій. Додаткова назва препарату супутньої терапії Циклофосфамід (Cyclophosphamide) – Ендоксан Baxter 1 г (Endoxan Baxter 1 g) порошок для приготування розчину для ін'єкцій.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату TX05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», TX05-03, протокол з поправкою 1 від 30 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corporation., Taiwan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (таблетки MIN-101 GR01/B), версія 4.5 від 18 листопада 2019 року англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MIN-101 (32 мг та 64 мг) та плацебо до MIN-101 до 36 місяців; Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 325 до 375 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», MIN-101C07, з поправкою 2 від 26 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
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
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня № 18, проктологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, трирічне дослідження довгострокової безпечності (ДБ), що проводиться для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-1473 в пацієнтів із виразковим колітом (ВК)», 0164, з поправкою 1 від 07 листопада 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження I6T-MC-AMBG(a) від 12 вересня 2019 року; Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V04.0UKR(uk)01 від 15 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 27 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V04.0UKR(ru)01 від 15 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 27 листопада 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 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», I6T-MC-AMBG, 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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дзвонковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ
	2.	к.м.н., зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-302, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
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
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	ген. директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення №2, Київська область, Васильківський р-он, смт. Глеваха
	2.	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
	3.	д.м.н., проф. Гриневич Є.Г. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», Клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих, м. Київ
	4.	гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон
	5.	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології і медичної психології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
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
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ
	2.	к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals 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
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології і медичної психології, м. Івано-Франківськ
	2.	д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ
	3.	д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків
	4.	лікар Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року	

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
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
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Ублітуксимаб (TG-1101): Розділ 2.2.1.S. «Субстанція досліджуваного лікарського засобу Ублітуксимаб / Drug Substance [ublituximab]» від жовтня 2019 р.; Розділ 2.2.1.P. «Досліджуваний лікарський засіб Ублітуксимаб / Drug Product [ublituximab]»; Розділ 2.2.1.A. «Додатки /Appendices», редакція від вересня 2019 р. Додання нового (альтернативного) виробника лікарського засобу Ублітуксимаб (TG-1101) 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій – «Samsung BioLogics, Inc.», Республіка Корея. Зразок етикетки для досліджуваного лікарського засобу TG-1101 (Ублітуксимаб) 25 мг/мл, або плацебо, остаточна редакція 2.0 для України від 11 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 вересня 2019 р. Брошура для дослідника з препарату Терифлуномід, редакція 3.1 від 19 серпня 2019 р.
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 I)», TG1101-RMS301, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«TG Therapeutics, Inc.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Ублітуксимаб (TG-1101): Розділ 2.2.1.S. «Субстанція досліджуваного лікарського засобу Ублітуксимаб / Drug Substance [ublituximab]» від жовтня 2019 р.; Розділ 2.2.1.P. «Досліджуваний лікарський засіб Ублітуксимаб / Drug Product [ublituximab]»; Розділ 2.2.1.A. «Додатки /Appendices», редакція від вересня 2019 р.; Додання нового (альтернативного) виробника лікарського засобу Ублітуксимаб (TG-1101) 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій – «Samsung BioLogics, Inc.», Республіка Корея. Зразок етикетки для досліджуваного лікарського засобу TG-1101 (Ублітуксимаб) 25 мг/мл, або плацебо, остаточна редакція 2.0 для України від 11 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 вересня 2019 р. Брошура для дослідника з препарату Терифлуномід, редакція 3.1 від 19 серпня 2019 р.
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)», TG1101-RMS302, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«TG Therapeutics, Inc.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження очікуваної тривалості міжнародного клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двоетапне, відкрите, рандомізоване дослідження II/III фаз з вивчення дінутуксімабу і іринотекану у порівнянні з іринотеканом в якості терапії другої лінії у пацієнтів з рецидивним або рефрактерним дрібноклітинним раком легенів», DIV-SCLC-301, версія 3.0, з інкорпорованою поправкою 2, від 19 грудня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Аксел Клінікал Рісерч»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» [United Therapeutics Corporation], Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TD-1473, таблетки, вкриті оболонкою 10 мг, 40 мг та 100 мг з 18 до 30 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до TD-1473, таблетка, вкрита оболонкою з 18 до 48 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комплекс багатоцентрових, рандомізованих, подвійно-сліпих, плацебо-контрольованих досліджень фази 2b/3, що проводяться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної та підтримуючої терапії препаратом TD-1473 при застосуванні у кількох дозах у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», 0157, з поправкою 1 від 01 жовтня 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 реалізації політик

_____ Т.М. Ляковський

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 31 серпня 2020 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 200 осіб, що беруть участь у клінічному випробуванні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілгратимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема ТАС) (Протектив 2)», ВРІ-2358-106, поправка протоколу 9 від 17 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БйондСпринг Фармасьютікалз, Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дзвонковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ
	2.	зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник симптомів і впливів ревматоїдного артриту, версія 6.2 для України від 27 квітня 2016 року, українською мовою; Щоденник симптомів і впливів ревматоїдного артриту, версія 6.2 для України від 14 серпня 2019 року, російською мовою; включення додаткових місць проведення випробування: <table border="1" data-bbox="663 592 2000 954"> <tr> <th data-bbox="663 592 745 687">№ п/п</th><th data-bbox="757 592 2000 687">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 695 745 839">1.</td><td data-bbox="757 695 2000 839">д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 847 745 954">2.</td><td data-bbox="757 847 2000 954">д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	2.	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця						
2.	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790 , 01 від 22 травня 2019 року						
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»						
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom						

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу TAK-831, версія від 12 лютого 2019 року, англійською мовою; включення додаткової виробничої дільниці Fisher Clinical Services GmbH, Germany, відповідальної за випуск досліджуваного лікарського засобу TAK-831 та плацебо; оновлене додаткове маркування із зазначенням дати «використати до» та номера серії
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 TAK-831 як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», TAK-831-2002, з інкорпорованою поправкою 03 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА 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 № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 50 до 80 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з введенням багатократних доз з метою оцінки безпеки та ефективності REGN5069 у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного суглоба», R5069-OA-1849, версія R5069-OA-1849 з поправкою 1, VV-RIM-00083543-1.0 від 04 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США / Regeneron Pharmaceuticals, Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості, В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 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. Лясковський

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 02 липня 2019 року; Оновлена брошура дослідника, версія 10.0Е від 28 червня 2019 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
	2.	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення гастроентерології та гепатології, м. Дніпро
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії будесонідом 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-ММХ® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином», BUX-4/USA, версія 1.0 від 03 травня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів
	2.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, трирічне дослідження довгострокової безпечності (ДБ), що проводиться для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-1473 в пацієнтів із виразковим колітом (ВК)», 0164, з поправкою 1 від 07 листопада 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Внесення АТС-коду - L04AA та назви лікарського засобу - онтамалімаб (ontamalimab) до інформації про досліджуваний лікарський засіб, який використовується у випробуванні; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6.0 від квітня 2019 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SHP647 (25 мг/мл та 75 мг/мл) з 36 до 48 місяців; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу SHP647 25 та 75 мг/мл, розчин для підшкірної ін'єкції: Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Schutzenstr. 87 und 99-101, 88212, Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Eisenbahnstrasse 2-4, 88085, Langenargen, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Helmut-Vetter-Str. 10, 88213, Ravensburg, Germany; Shire Human Genetic Therapies Inc., 200, 300, 400 Shire Way, Lexington, MA 02421, United States; Брошура дослідника (БД), видання 8.0 від 28 червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1.0 для України англійською мовою від 12 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1.0 для України українською мовою від 12 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1.0 для України російською мовою від 12 серпня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 4.1.0 для України англійською мовою від 19 липня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 4.1.0 для України українською мовою від 19 липня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 4.1.0 для України російською мовою від 19 липня 2019 р.; Портал ClinLife – документи, призначені для пацієнта, версія 1.0 від 06 червня 2019 року, англійською мовою; Портал ClinLife – документи, призначені для пацієнта, версія 1.0 від 06 червня 2019 року, українською мовою; Портал ClinLife – документи, призначені для пацієнта, версія 1.0 від 06 червня 2019 року, російською мовою; «Шайер» SHP647-302: Посібник з проведення візитів, версія 3.0 від 18 грудня 2018 року, англійською мовою; «Шайер» SHP647-302: Посібник з проведення візитів, версія 3.0 від 18 грудня 2018 року, українською мовою; «Шайер» SHP647-302: Посібник з проведення візитів, версія 3.0 від 18 грудня 2018 року, російською мовою;
---------------------------------	---

	Лист до дослідницьких центрів щодо загрози для безпеки пацієнтів при застосуванні препарату SHP647 від 12 липня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 302), SHP647-302, версія з поправкою 1 від 05 вересня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб із інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	2.	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
	3.	зав. відділенням Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м.Київ
	4.	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси
	5.	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, ДВНЗ «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра хірургії №1, м. Львів
	6.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату АВХ464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», АВХ464-104, версія 2.0 від 25 липня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування АМТ-101-001, версія 4.0 з поправкою 3 від 02 жовтня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, фінальна версія 2.0 від 17 жовтня 2019 року на основі майстер ІЛПФІЗ, версія 3.0 фінальна від 08 жовтня 2019 року англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди для України, фінальна версія 2.0 від 17 жовтня 2019 року на основі майстер ІЛПФІЗ, версія 3.0 фінальна від 08 жовтня 2019 року англійською, українською та російською мовами; Проміжний зведений звіт з безпеки Частини А для когорти А6 від 24 вересня 2019 року, разом з протоколом засідання з безпеки від 09 жовтня 2019, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза І, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване випробування, з однократним збільшенням дози для здорових добровольців та багаторатним збільшенням дози для дорослих пацієнтів з виразковим колітом, з метою оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки орального препарату АМТ-101», АМТ-101-001, версія 3.0 з поправкою 2, від 03 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Епплайд Молекуляр Транспорт, Інк. , США / Applied Molecular Transport, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу дослідження ВТ-11-201 включаючи поправку 1 від 2 жовтня 2019 року; Оновлена Брошура дослідника версія 3.0 від 03 жовтня 2019 року препарату ВТ-11, таблетки 500 мг та 1000 мг для перорального застосування; Оновлена Інформація для пацієнта і згода на участь у науковому клінічному дослідженні_Версія для України 3.0 від 14 жовтня 2019 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності перорального застосування препарату ВТ-11 у пацієнтів з виразковим колітом легкого або середнього ступеня тяжкості», ВТ-11-201, версія 01 від 30 січня 2019 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	«Ландос Біофарма Інкорпорейтід» [Landos Biopharma Incorporated], USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від вересня 2019 року, англійською мовою; Оновлений документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 21 жовтня 2019р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату CP-690,550 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та важкого ступеня», A3921139, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 11 від 18 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дзвонковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ
	2.	зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви у місцях проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н., Бондарець І.А. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ендокринологічне відділення, м. Черкаси	к.м.н., Бондарець І.А. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ендокринологічне відділення, м. Черкаси
	д.м.н., Перцева Н.О. КЗ «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №9 «ДОР», ендокринологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра ендокринології, м. Дніпро	д.м.н., Перцева Н.О. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №9» Дніпровської міської ради, ендокринологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра ендокринології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази III для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», BAУ 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 12 березня 2019	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу LY900014, версія від 31 жовтня 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», I8B-MC-ITSB, ініціальна версія від 26 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Жук О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження Іа фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату BST204 на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені», BST204C02, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Грін Кросс Веллбін Корпорейшн» [Green Cross Wellbeing Corporation], Корея	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано- Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано- Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні тромбоцитопенії викликаной хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФОЛФОКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку», 20140346, інкорпорований поправкою 3 від 27 лютого 2019 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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Колеснік О.П. КУ «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. КУ «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень, R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 7 від 28 травня 2019 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення дослідження:	
	Було	Стало
	зав. центром Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», гематологічний центр, м. Дніпропетровськ	зав.центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
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 В1871006 або В1871008 із застосуванням босутінібу», В1871040, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2, від 07 листопада 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», 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 № 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), версія від 17 жовтня 2019 року на основі CTCAE v.4.03.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016, № 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», D419QC00002, версія 04 від 25 червня 2018 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», D419QC00001, версія 5.0 від 29 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	зав. центром Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпропетровськ	зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпропетровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414MMY3004 , з поправкою INT-5 від 26.06.2019 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq® (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 15 від 29 липня 2019 р. англійською мовою; Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні: з 25 до 50 (25 досліджуваних)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», XL184–312, поправка 1.0 від 12 квітня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	зав. відділенням Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетату плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPС)», 212082PCR3011, з поправкою INT-4 від 15.02.2017 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 59
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	лікар Каплан П.Ю. КЗ «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпропетровськ	зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-4 від 29.04.2016 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 60
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення, м. Харків	зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», 56021927РСR3002, з поправкою Amendment 4 від 05.09.2018 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків
	2.	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, версія від 24 липня 2019 року.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 62
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол версії 9.0 від 29 липня 2019; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди суб'єкта когорти А версія 9 від 29 липня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди суб'єкта когорти Б версія 9 від 29 липня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди суб'єкта когорти С версія 9 від 29 липня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази ІІа з вивчення безпеки та імуногенності терапевтичної вакцинації RUTI® у пацієнтів з мультирезистентним туберкульозом після успішної інтенсивної фази лікування, 2016-000850-36, версія 8.0 від 14 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінікал Акселерейтор»
Спонсор, країна	АРЧІВЕЛ ФАРМА, ЕС.ЕЛ., Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Внесення АТС-коду - L04AA та назви лікарського засобу - онтамалімаб (ontamalimab) до інформації про досліджуваний лікарський засіб, який використовується у випробуванні; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6.0 від квітня 2019 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SHP647 (25 мг/мл та 75 мг/мл) з 36 до 48 місяців; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу SHP647 25 та 75 мг/мл, розчин для підшкірної ін'єкції: Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Schutzenstr. 87 und 99-101, 88212, Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4, 88085, Langenargen, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Helmut-Vetter-Str. 10, 88213, Ravensburg, Germany; Shire Human Genetic Therapies Inc., 200, 300, 400 Shire Way, Lexington, MA 02421, United States; Брошура дослідника (БД), видання 8.0 від 28 червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 6.1.0 для України англійською мовою від 08 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 6.1.0 для України українською мовою від 08 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 6.1.0 для України російською мовою від 08 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 6.1.0 для України англійською мовою від 08 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 6.1.0 для України українською від 08 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 6.1.0 для України російською мовою від 08 серпня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України англійською мовою від 18 липня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України українською мовою від 18 липня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України російською мовою від 18 липня 2019 р.; AIDA 304 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 1.0, англійською мовою; AIDA 304 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 1.0, українською мовою; AIDA 304 Наповнення порталу
---------------------------------	--

	для пацієнтів, версія 1.0, російською мовою; «Шайєр» SHP647-304: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 17 вересня 2018 р., англійською мовою; «Шайєр» SHP647-304: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 17 вересня 2018 р., українською мовою; «Шайєр» SHP647-304: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 17 вересня 2018 р., російською мовою; Лист до дослідницьких центрів щодо загрози для безпеки пацієнтів при застосуванні препарату SHP647 від 12 липня 2019 р., англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table> <tr> <th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td>1</td><td>д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ</td></tr> <tr> <td>2</td><td>лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ	2	лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ						
2	лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення, м. Київ						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», SHP647-304, версія з поправкою 2 від 17 вересня 2018р.						
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»						
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA						
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—						

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 64
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових предметів для пацієнтів: сумка для перенесення матеріалів дослідження; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="663 523 1998 884"> <tr> <th data-bbox="663 523 743 619">№ п/п</th><th data-bbox="752 523 1998 619">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 619 743 734">1.</td><td data-bbox="752 619 1998 734">зав. від. Краєва О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, інфекційно-боксоване педіатричне відділення, м. Запоріжжя</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 734 743 884">2.</td><td data-bbox="752 734 1998 884">В.о. директора центру Чухалова І.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДом» Дніпропетровської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Дніпро</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	зав. від. Краєва О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, інфекційно-боксоване педіатричне відділення, м. Запоріжжя	2.	В.о. директора центру Чухалова І.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДом» Дніпропетровської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	зав. від. Краєва О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, інфекційно-боксоване педіатричне відділення, м. Запоріжжя						
2.	В.о. директора центру Чухалова І.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДом» Дніпропетровської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Дніпро						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази з активним контролем препаратом порівняння для оцінки безпеки, переносимості та імуногенності V114, з послідовним введенням через вісім тижнів ПНЕВМОВАКС™23 (PNEUMOVAX™23) у дітей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (PNEU-WAY PED)», V114-030, версія від 27 березня 2019 року						
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»						
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)						
Супутні матеріали/препарати	—						

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 65
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Шостакович-Корецька Л.Р. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 21 імені проф. Є.Г. Попкової» Дніпровської міської ради», центр з профілактики та боротьби зі СНІД, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра інфекційних хвороб, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази з активним контролем препаратом порівняння для оцінки безпеки, переносимості та імуногенності V114, з послідовним введенням через вісім тижнів ПНЕВМОВАКС™23 (PNEUMOVAX™23) у дітей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (PNEU-WAY PED)», V114-030, версія від 27 березня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 66
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження IT001-302, редакція з Поправкою 1 від 25 вересня 2019 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження, редакція від 25 вересня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 жовтня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове проспективне рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з використанням двох плацебо з метою оцінки ефективності, переносимості та безпечності сулопенему для внутрішньовенного введення з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксила та пробенециду для прийому всередину в порівнянні з ертапенемом для внутрішньовенного введення з подальшим переходом на ципрофлоксацин для прийому всередину або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти для прийому всередину при лікуванні дорослих пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів», IT001-302, остаточна редакція від 04 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «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. Лясковський

Додаток № 67
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на участь у дослідницькому проекті для України, відповідальний дослідник – Колов Г.Б., остаточна редакція 1.0-01 від 19 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 25 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 листопада 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 4.0 з інтегрованою Поправкою 1 від 17 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 68
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. відділенням Мордовець Є.М. Київська міська дитяча клінічна лікарня №1, Київський міський дитячий нефрологічний центр, відділення нефрології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки етелкалцетиду при його багаторазовому введенні у дітей віком від 28 днів до < 18 років із вторинним гіперпаратиреозом та хронічним захворюванням нирок, яким проводять підтримуючий гемодіаліз, 20140315, інкорпорований поправкою 2 від 27 серпня 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 69
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н, проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, нефрологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
	2.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
	3.	д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський нефрологічний центр, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро
	4.	зав. від. Крайз І. Г. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська Залізниця», кардіологічне відділення №1, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження II фази з метою вивчення ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату КВР-5074 у пацієнтів з хронічною хворобою нирок від середнього до важкого ступеня та неконтрольованою	

	гіпертензією (BLOCK/CKD)», KBP5074-2-001, поправка 2, версія 4.0 від 16 квітня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«КейБіПі Біосайєнсіз Ко., Лтд.» (KBP BioSciences Co., Ltd.), USA.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 1378-0008, версія 6.0 від 14 березня 2019 року Дос'є досліджуваного лікарського засобу ВІ 690517, версія 4 від 17 квітня 2019 року; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу ВІ 690517 і відповідного плацебо, та Еплеренону, таблетки, 25 мг і відповідного плацебо: Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Зміна назви клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване (у рамках груп дозування) і з активним контролем (групою, що отримує еплеренон) дослідження для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки 4 пероральних доз ВІ 690517 при його прийомі протягом 28 днів пацієнтками і пацієнтами з діабетичною нефропатією»	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване (у рамках груп дозування) і з активним контролем (групою, що отримує еплеренон) дослідження для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки 3 пероральних доз ВІ 690517 при його прийомі протягом 28 днів пацієнтками і пацієнтами з діабетичною нефропатією»
Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди учасника дослідження - Збір, довгострокове зберігання і використання зразків біологічного матеріалу і супутніх клінічних даних для проведення біомедичного дослідження в майбутньому (інформована згода на передачу зразка на зберігання в біобанку), версія 2.0 для України від 25 березня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для учасників дослідження і форма інформованої згоди учасників дослідження, версія 3.0 від 4 червня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, версія 2.0 від 25 березня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для потенційних учасників дослідження і форма інформованої згоди потенційних учасників дослідження на участь у попередньому скринінгу, версія 2.0 для України від 25 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Ідентифікаційна карта учасника клінічного дослідження, версія 2.0 для України від 10 травня 2019 року (українською та російською мовами).		

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване (у рамках груп дозування) і з активним контролем (групою, що отримує еплеренон) дослідження для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки 4 пероральних доз ВІ 690517 при його прийомі протягом 28 днів пацієнтками і пацієнтами з діабетичною нефропатією», 1378-0008, версія 5.0 від 30 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина / «Boehringer Ingelheim International GmbH», Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 71
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
11.01.2020 № 38

Ідентифікація суттєвої поправки	Угода про компенсацію виплат, версія для України 1.0 від 28 січня 2019 р., українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин» імені В.П. Комісаренка НАМН України, відділ діабетології, відділення діабетології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване (у рамках груп дозування) і з активним контролем (групою, що отримує еплеренон) дослідження для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки 4 пероральних доз ВІ 690517 при його прийомі протягом 28 днів пацієнтками і пацієнтами з діабетичною нефропатією», 1378-0008, версія 5.0 від 30 травня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина / «Boehringer Ingelheim International GmbH», Germany	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський