

Додаток № 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол клінічного дослідження СТ-Р13 3.8, версія 4.0 від 29 жовтня 2019 р., англійською мовою. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 16.0 від 08 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України англійською мовою від 12 листопада 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України українською мовою від 12 листопада 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України російською мовою від 12 листопада 2019 р.; Протокол СТ-Р13 3.8 Візуальна аналогова шкала (ВАШ; VAS): біль у місці введення, версія 2.0 від 04 листопада 2019 р., переклад українською мовою від 21 листопада 2019 р.; Протокол СТ-Р13 3.8 Візуальна аналогова шкала (ВАШ; VAS): біль у місці введення, версія 2.0 від 04 листопада 2019 р., переклад російською мовою від 21 листопада 2019 р.; Протокол СТ-Р13 3.8 Щоденник пацієнта для самостійної реєстрації побічних явищ, версія 2.0 від 05 листопада 2019 р., переклад українською мовою від 21 листопада 2019 р.; Протокол СТ-Р13 3.8 Щоденник пацієнта для самостійної реєстрації побічних явищ, версія 2.0 від 05 листопада 2019 р., переклад російською мовою від 21 листопада 2019 р.; Протокол СТ-Р13 3.8 Щоденник пацієнта із самостійного введення досліджуваного препарату за допомогою шприц-ручки, версія 2.0 від 05 листопада 2019 р., переклад українською мовою від 21 листопада 2019 р.; Протокол СТ-Р13 3.8 Щоденник пацієнта із самостійного введення досліджуваного препарату за допомогою шприц-ручки, версія 2.0 від 05 листопада 2019 р., переклад російською мовою від 21 листопада 2019 р.; Протокол СТ-Р13 3.8 Щоденник пацієнта із самостійного введення досліджуваного препарату за допомогою попередньо заповненого шприца (ПЗШ), версія 2.0 від 05 листопада 2019 р., переклад українською мовою від 21 листопада 2019 р.; Протокол СТ-Р13 3.8 Щоденник пацієнта із самостійного введення досліджуваного препарату за допомогою попередньо заповненого шприца (ПЗШ), версія 2.0 від 05 листопада 2019 р., переклад російською мовою від 21 листопада 2019 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-P13 (СТ-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості, СТ-P13 3.8, версія 2.0 від 17 травня 2019 року |
| Заявник, країна                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                    | ЦЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GL-0817, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1,5 мг до 54 місяців                                                                                                                                                                                                                                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1287 від 25.11.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», GL0817-01, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | «Глікнік Інкорпорейтед», США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 6.0 від грудня 2019 р., англійською мовою; подовження терміну придатності для AVT02 до 21 місяця                                                                                                                                                                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1403 від 14.06.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності AVT02 у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня (ALVOPAD PS)», AVT02-GL-301, версія 3.0 від 01 лютого 2019 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «БОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | Alvotech Swiss AG, Switzerland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 3.0 від грудня 2019 р., англійською мовою; подовження терміну придатності для AVT02 до 21 місяця                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2333 від 25.11.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату AVT02 пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», AVT02-GL-303, версія 1.0 від 7 травня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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  
24.01.2020 № 162

| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | <p>«Керівництво з процедур, що будуть виконуватися під час візитів» українською мовою для України, 70033093THR2001-UKR05, версія 1.0 від 11.12.2018 р.; «Керівництво з процедур, що будуть проводитися на візитах» російською мовою для України, 70033093THR2001-RUU05, версія 1.0 від 11.12.2018 р.; «Ваш наступний візит заплановано на:» українською мовою для України, 70033093THR2001-UKR04, версія 1.0 від 11.12.2018 р.; «Ваш наступний візит заплановано на:» російською мовою для України, 70033093THR2001-RUU04, версія 1.0 від 11.12.2018 р.; Картка для пацієнта «Вітаємо» українською мовою для України, 70033093THR2001-UKR06, версія 1.0 від 11.12.2018 р.; Картка для пацієнта «Вітаємо» російською мовою для України, 70033093THR2001-RUU06, версія 1.0 від 11.12.2018 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="622 778 2020 970"> <tr> <th data-bbox="622 778 712 858">№<br/>п/п</th><th data-bbox="712 778 2020 858">П.І.Б. відповідального дослідника<br/>Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="622 858 712 970">1.</td><td data-bbox="712 858 2020 970">к.м.н. Хвисюк О.М.<br/>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна травматологічна лікарня», ортопедо-травматологічне відділення, м. Харків</td></tr> </table> | №<br>п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування | 1. | к.м.н. Хвисюк О.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна травматологічна лікарня», ортопедо-травматологічне відділення, м. Харків |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| №<br>п/п                                                           | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                 |
| 1.                                                                 | к.м.н. Хвисюк О.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна травматологічна лікарня», ортопедо-травматологічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |                                                                                     |    |                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите, з засліпленим дозуванням досліджуваного препарату, багатоцентрове клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпечності лікування JNJ-70033093 (BMS-986177), пероральним інгібітором XIa фактору, у порівнянні з підшкірним введенням еноксапарину у пацієнтів, яким проводиться планова хірургічна операція повної заміни колінного суглобу», 70033093THR2001, від 11.12.2018 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

Додаток № 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                   | П.І.Б. відповідального дослідника<br>назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                            |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | к.м.н. Хареба Г.Г.<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків                                                               |
|                                                                    | 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | к.м.н. Личковський О.Е.<br>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1207 від 25.06.2018                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 3 від 18.01.2019 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                |



Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                    |
|                                                                    | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                                    | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                          | д.м.н., проф. Ягенський А.В.<br>Комунальне підприємство «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», CSL112_3001, оригінальна версія від 23 січня 2018 р. |                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | CSL Behring LLC, United States                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                    |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                    |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол з поправкою INT-6 від 16.08.2019 р.; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб від 05.08.2019 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули 140 мг, від 29.07.2019 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули плацебо, від 05.08.2019 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», PCI-32765MCL3002 , з поправкою INT-5 від 12.07.2017 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 № 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена брошура дослідника (Dabigatran Etexilate- BIBR 1048MS) версія 24 від 15 листопада 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки дабігатрану етексилату для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», 1160.108, версія 9.0 від 07 лютого 2019;<br>«Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності дабігатрану етексилату в порівнянні з стандартом лікування венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY.», 1160.106, версія 10.0 від 06 лютого 2019 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria/ Берінгер Інгельхайм РЦВГмбХ енд Ко КГ, Австрія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю учасниці дослідження, фінансованого компанією "Селджен", остаточна редакція №1.0 для України від 29 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 грудня 2019 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю партнерки учасника дослідження, фінансованого компанією "Селджен", остаточна редакція №2.0 для України від 29 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 грудня 2019 р.; Інформаційний бюлетень для пацієнта "Програма клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при лікуванні хвороби Крона" (Advocacy Fact Sheet), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Інструкція з надання інформованої згоди "Ваша інструкція з надання інформованої згоди" (Flipchart), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Брошура для пацієнта "Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою "YELLOWSTONE" (Patient Brochure), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Листівка про дослідження "Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при лікуванні хвороби Крона" (Study Flyer), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Пам'ятка про дослідження "Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при лікуванні хвороби Крона" (Study Poster), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Інструкція з проходження візитів "Ваш гід у дослідженні з оцінки індукційної терапії за програмою "YELLOWSTONE" огляд візитів у рамках Вашої участі у цьому клінічному дослідженні" (Visit Guide), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Лист до пацієнта (Patient Letter) редакція 1 російською мовою для України від 26 березня 2019 р., редакція 1 українською мовою для України від</p> |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | 26 березня 2019 р.; Інформаційний бюлетень для лікаря, який направляє пацієнта "Повноцінне життя з хворобою Крона. Короткий огляд програми "YELLOWSTONE"" (Fact Sheet), редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Лист до лікаря (Physician Letter) редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 4.0 від 10 липня 2019 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                    | «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Філготініб таблетки, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 року англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 8.0 від 22 жовтня 2019 року англійською мовою; Зміна призначення виробника досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS 6034) та Плацебо до Філготінібу Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство, з «випуск серій» на «пакування та маркування, випуск серій» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 423 від 12.04.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», GS-US-418-3898, з інкорпорованою поправкою 5 від 02 квітня 2019 року                                                                                                                                                                                                                       |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | Gilead Sciences, Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Філготініб таблетки, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 8.0 від 22 жовтня 2019 року англійською мовою; Зміна призначення виробника досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS 6034) та Плацебо до Філготінібу Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство, з «випуск серій» на «пакування та маркування, випуск серій» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 423 від 12.04.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 6 від 05 вересня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | Gilead Sciences, Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський



Додаток № 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2020 р.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 838 від 10.12.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази ІІІ препарату MEDI4736 у якості монотерапії та препарату MEDI4736 в комбінації з Тремеліумабом у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та ший (ПККГШ)», D4193C00002, версія 07 від 12 грудня 2018 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | AstraZeneca AB, Швеція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Філготініб таблетки, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 8.0 від 22 жовтня 2019 року англійською мовою; Зміна призначення виробника досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство, з «випуск серій» на «пакування та маркування, випуск серій» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 423 від 12.04.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 6 від 05 вересня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | Gilead Sciences, Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Філготініб таблетки, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 8.0 від 22 жовтня 2019 року англійською мовою; Зміна призначення виробника досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство, з «випуск серій» на «пакування та маркування, випуск серій» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 423 від 12.04.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | Gilead Sciences, Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю учасниці дослідження, фінансованого компанією "Селджен", остаточна редакція №1.0 для України від 04 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 грудня 2019 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю партнерки учасника дослідження, фінансованого компанією "Селджен", остаточна редакція №2.0 для України від 04 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 грудня 2019 р.; Інформаційний бюлетень для пацієнта "Програма клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при лікуванні хвороби Крона" (Advocacy Fact Sheet), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Інструкція з надання інформованої згоди "Ваша інструкція з надання інформованої згоди" (Flipchart), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Інструкція з проходження візитів "Ваш гід у дослідженні з оцінки підтримуючої терапії за програмою "YELLOWSTONE" огляд візитів у рамках Вашої участі у цьому клінічному дослідженні" (Visit Guide), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Інформаційний бюлетень для лікаря, який направляє пацієнта "Повноцінне життя з хворобою Крона. Короткий огляд програми "YELLOWSTONE"" (Fact Sheet), редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Лист до лікаря (Physician Letter) редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р. |
| Заявник, країна                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                    | «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 25 до 35 осіб                                                                                                                                                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 248 від 09.03.2017                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 23 травня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Інвентів Хелс Україна»                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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  
24.01.2020 № 162

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений протокол клінічного випробування M16-045, версія 4.0 від 02 жовтня 2019 року; Додання короткого ідентифікатора клінічного випробування – Measure Up 1; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та не обов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 19 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Матеріали для сприяння залученню пацієнтів до клінічного випробування (CLARINESS): Підписання інформованої згоди. Довідник із проведення клінічних наукових досліджень (Informed Consent Aid), версія 1.0 українською мовою від 30 квітня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 10 травня 2019 року; Клінічні наукові дослідження Measure Up та Ad Up. Довідник для учасників (Patient Welcome Brochure), версія 1.0 українською мовою від 30 квітня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 10 травня 2019 року; Рекламна листівка «Чи відчуваєте Ви інтенсивне свербіння внаслідок atopічного дерматиту?» (Print Ad), версія 1.0 українською мовою від 30 квітня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 10 травня 2019 року; Рекламний флаєр «Чи відчуваєте Ви інтенсивне свербіння внаслідок atopічного дерматиту?» (Recruitment Flyer), версія 1.0 українською мовою від 30 квітня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 10 травня 2019 року; Рекламний плакат «Чи відчуваєте Ви інтенсивне свербіння внаслідок atopічного дерматиту?» (Recruitment Poster), версія 1.0 українською мовою від 30 квітня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 10 травня 2019 року; Шаблон інформаційного листа від лікаря пацієнтові щодо участі у клінічному випробуванні M16-045 (Measure Up 1) [Dr to Patient Letter_Adult], версія 1.0 українською мовою від 30 квітня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 10 травня 2019 року; Довідник візитів. Клінічне наукове дослідження Measure Up 1 (Visit Guide), версія 1.0 українською мовою від 30 квітня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 10 травня 2019 року; Довідник щодо рекомендованих учасників (Referral Guide), версія 1.0 українською мовою від 30 квітня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 10 травня 2019 року; Документ для Комітету з питань етики: Набір учасників дослідження, версія 1.0 для України українською мовою від 08 квітня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 08 квітня 2019 року; Пояснення до загальної схеми роботи служби нагадування ClinLife для пацієнтів, версія 1.0 українською мовою від 11 січня 2019 року, версія 1.0 російською мовою від 11 січня 2019 року; Документ для Комітету</p> |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | з питань етики – Служба нагадувань, версія 1.0 для України українською мовою від 19 лютого 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 08 квітня 2019 року; Інформація щодо процедури залучення до дослідження пацієнтів через інформаційний портал ClinLife, версія 3.0 українською мовою від 15 січня 2018 року, версія 1.0 російською мовою від 15 січня 2018 року |
| 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 дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», M16-045, версія 2.0 від 18 грудня 2018 року                                                                                                                                             |
| Заявник, країна                                                    | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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  
24.01.2020 № 162

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>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&amp;Co. KG, Schutzenstr. 87 und 99-101, 88212, Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&amp;Co. KG, Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&amp;Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4, 88085, Langenargen, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&amp;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 08 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1.0 для України українською мовою від 08 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1.0 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 4.1.0 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 4.1.0 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 4.1.0 для України російською мовою від 18 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; CARMEN CD 306 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 2.0, англійською мовою; CARMEN CD 306 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 1.0, українською мовою; CARMEN CD 306</p> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Наповнення порталу для пацієнтів, версія 1.0, російською мовою; «Шайер» SHP647-306: Брошура для пацієнтів, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-306: Брошура для пацієнтів, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., українською мовою; «Шайер» SHP647-306: Брошура для пацієнтів, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., російською мовою; «Шайер» SHP647-306: Листівка для пацієнтів, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-306: Листівка для пацієнтів, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., українською мовою; «Шайер» SHP647-306: Листівка для пацієнтів, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., російською мовою; «Шайер» SHP647-306: Інфографіка для пацієнтів з інформацією про дослідження, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-306: Інфографіка для пацієнтів з інформацією про дослідження, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., українською мовою; «Шайер» SHP647-306: Інфографіка для пацієнтів з інформацією про дослідження, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., російською мовою; «Шайер» SHP647-306: Картка подяки, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-306: Картка подяки, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., українською мовою; «Шайер» SHP647-306: Картка подяки, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., російською мовою; «Шайер» SHP647-306: Плакат, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-306: Плакат, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., українською мовою; «Шайер» SHP647-306: Плакат, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., російською мовою; «Шайер» SHP647-306: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 3 від 21 лютого 2019 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-306: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 3 від 21 лютого 2019 р., українською мовою; «Шайер» SHP647-306: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 3 від 21 лютого 2019 р., російською мовою; «Шайер» SHP647-306: Посібник з проведення візитів, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-306: Посібник з проведення візитів, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., українською мовою; «Шайер» SHP647-306: Посібник з проведення візитів, версія 1.0 від 10 липня 2018 р., російською мовою; Лист до дослідницьких центрів щодо загрози для безпеки пацієнтів при застосуванні препарату SHP647 від 12 липня 2019 р., англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 44 до 84 осіб. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:

| №<br>п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | д.м.н., проф. Захараш Ю.М.<br>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 | № 1962 від 29.10.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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 хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 306), SHP647-306, версія з поправкою 1 від 21 серпня 2018 р. |
| 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 № 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інструкції щодо набору пацієнтів порталу ClinLife, версія 1.0 від 13 листопада 2019 року українською та російською мовами.                                                                                                                                                                                                       |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2313 від 12.12.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», 0173, з поправкою 3.1 від 15 липня 2019 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

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю учасниці дослідження, фінансованого компанією «Селджен», остаточна редакція №1.0 для України від 29 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 листопада 2019 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю партнерки учасника дослідження, фінансованого компанією «Селджен», остаточна редакція №2.0 для України від 29 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 листопада 2019 р.; Інформаційний бюлетень для пацієнта «Програма клінічних досліджень «YELLOWSTONE» при лікуванні хвороби Крона» (Advocacy Fact Sheet), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Інструкція з надання інформованої згоди «Ваша інструкція з надання інформованої згоди» (Flipchart), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Брошура для пацієнта «Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою «YELLOWSTONE» (Patient Brochure), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Листівка про дослідження «Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою клінічних досліджень «YELLOWSTONE» при лікуванні хвороби Крона» (Study Flyer), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Пам'ятка про дослідження «Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою клінічних досліджень «YELLOWSTONE» при лікуванні хвороби Крона» (Study Poster), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Інструкція з проходження візитів «Ваш гід у дослідженні з оцінки індукційної терапії за програмою «YELLOWSTONE» огляд візитів у рамках Вашої участі у цьому клінічному дослідженні» (Visit Guide), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Лист до пацієнта (Patient Letter) редакція 1 російською мовою для України від 26 березня 2019 р., редакція 1 українською мовою для України від</p> |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | 26 березня 2019 р.; Інформаційний бюлетень для лікаря, який направляє пацієнта «Повноцінне життя з хворобою Крона. Короткий огляд програми «YELLOWSTONE»» (Fact Sheet), редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Лист до лікаря (Physician Letter) редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.                    |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника, Bosutinib (PF-05208763) від травня 2019, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 7 для України від 06 листопада 2019 року на основі англійської моделі версія 7 від 03 вересня 2019, англійською, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження фази 3 із вивчення босутинібу у порівнянні з іматинібом у дорослих пацієнтів з вперше діагностованим хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі», AV001, фінальний протокол включаючи глобальну Поправку №3.1 від 07 грудня 2016      |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                    | Pfizer Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування BPI-2358-105, поправка протоколу 6 від 05 серпня 2019 р.; Зміна заявника клінічного дослідження з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «СанаКліс», Україна; Брошура дослідника Plinabulin (BPI-2358) injections, версія 012.0 від 18 березня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, фінальна для України версія 5 від 10 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, фінальна для України версія 5 від 10 жовтня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, фінальна для України версія 5 від 10 жовтня 2019 р., російською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 15 червня 2020 року; Уточнення назви спонсора дослідження українською мовою: BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БейондСпринг Фармасьютікалз, Інк.), США |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1177 від 27.09.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують міелосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектів 1)», BPI-2358-105, з поправкою 4 від 21 березня 2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «СанаКліс», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БейондСпринг Фармасьютікалз, Інк.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський



Додаток № 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                 | СТАЛО                                                                                                                                          |
|                                                                    | Каплан П.Ю.<br>Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро                                                                             | зав. центром Усенко Г.В.<br>Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 84 від 17.01.2018                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414MMY3012, з поправкою Amendment 2 від 13.08.2018 р. |                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 25  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                   |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                | СТАЛО                                                                                                                                                                             |
|                                                                    | д.м.н., проф. Колеснік О.П.<br>Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя                                                                                           | к.м.н. Голобородько О.О.<br>Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 70 від 31.01.2017                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», МК-3475-033, з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року |                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток № 26  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Залучення додаткових місць проведення випробування:                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                           | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                              | к.м.н. Томашкевич Г.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця                                                                 |
|                                                                    | 2.                                                                                                                                                                                                                                                              | лікар Юрків А.Є.<br>Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса                                                                                                                                                                           |
|                                                                    | 3.                                                                                                                                                                                                                                                              | д.м.н., проф. Господарський І.Я.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль                                                                                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | 4.                                                                                                                                                                                                                                                              | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 2 терапевтичне відділення лікарні, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів |
|                                                                    | № 1016 від 06.05.2019                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», СУС-202, версія 3.0 від 21 червня 2019 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                               |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Заявник, країна                               | ТОВ «МБ Квест», Україна                                                                          |
| Спонсор, країна                               | Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | —                                                                                                |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>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&amp;Co. KG, Schuetzenstrasse 87 und 99-101, 88212, Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&amp;Co. KG, Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&amp;Co. KG, Eisenbahnstrasse 2-4, 88085, Langenargen, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&amp;Co. KG, Helmut-Vetter-Strasse 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 08 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1.0 для України українською мовою від 08 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1.0 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 4.1.0 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 4.1.0 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 4.1.0 для України російською мовою від 18 липня 2019 р.; Carmen CD 307 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 2.0, англійською мовою; Carmen CD 307 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 1.0, українською мовою; Carmen CD 307 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 1.0, російською мовою; «Шайер» SHP647-307: Картка подяки, версія 1.0 від 10 липня 2018 року, англійською мовою; «Шайер» SHP647-307: Картка подяки, версія 1.0 від 10 липня 2018 року, українською мовою; «Шайер» SHP647-307: Картка подяки, версія 1.0 від 10 липня 2018 року, російською мовою; «Шайер» SHP647-307: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 23 серпня 2018 року,</p> |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    | <p>англійською мовою; «Шайер» SHP647-307: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 23 серпня 2018 року, українською мовою; «Шайер» SHP647-307: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 23 серпня 2018 року, російською мовою; «Шайер» SHP647-307: Посібник з проведення візитів, версія 2.0 від 11 лютого 2019 року, англійською мовою; «Шайер» SHP647-307: Посібник з проведення візитів, версія 2.0 від 11 лютого 2019 року, українською мовою; «Шайер» SHP647-307: Посібник з проведення візитів, версія 2.0 від 11 лютого 2019 року, 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:</p> <table> <tr> <th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника<br/>Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td>1.</td><td>д.м.н., проф. Захараш Ю.М.<br/>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ</td></tr> <tr> <td>2.</td><td>лікар Маркевич І.Л.<br/>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<br>Назва місця проведення клінічного випробування | 1. | д.м.н., проф. Захараш Ю.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ | 2. | лікар Маркевич І.Л.<br>Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення, м. Київ |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| № п/п                                                              | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |                                                                                     |    |                                                                                                                               |    |                                                                                                                                                                          |
| 1.                                                                 | д.м.н., проф. Захараш Ю.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                                                                                     |    |                                                                                                                               |    |                                                                                                                                                                          |
| 2.                                                                 | лікар Маркевич І.Л.<br>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 | № 1962 від 29.10.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |                                                                                     |    |                                                                                                                               |    |                                                                                                                                                                          |
| 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 підтримуючої терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 307)», SHP647-307, версія з поправкою 1 від 23 серпня 2018 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                     |    |                                                                                                                               |    |                                                                                                                                                                          |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                                                                                     |    |                                                                                                                               |    |                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | «Шайер Хьюман Дженетик 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 № 28  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника. Зміна назви місця проведення випробування:                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                      | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | к.м.н. Лозинський Ю.С.<br>Львівська обласна клінічна лікарня, проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів                                               | к.м.н., Леошик О.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра хірургії №1, м. Львів |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 545 від 19.05.2017                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване дослідження з оптимізації дози задля оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», CSUC-01/16, версія 1.1 від 19 січня 2017 року. |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | «ІнДекс Фармасютікалз АБ», Швеція / InDex Pharmaceuticals AB                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення кількості пацієнтів, залучених у клінічне випробування в Україні, з 66 до 150                                                                                                                                                                                                                  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1016 від 06.05.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з активним контролем для порівняння ефективності та безпечності препарату BAT1806 і препарату RoActemra® у пацієнтів з ревматоїдним артритом і неадекватною відповіддю на метотрексат», BAT-1806-002-CR, версія 4.0 від 17 вересня 2018 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ІНС Ресерч Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | «Біо-Тера Солюшнс, Лтд.» (Bio-Thera Solutions, Ltd.), Китай                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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  
24.01.2020 № 162

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Протокол клінічного випробування версія №3 від 25.09.19; Синопис змісту Протоколу версія №3 від 25.09.19                                                                                                                                                                                                                               |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 05.06.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, рандомізоване дослідження ефективності та переносимості препарату Прожестин, гель 10 мг/г, виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна в порівнянні з препаратом Прожестожель®, гель 10 мг/г, виробництва «Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА», Бельгія у пацієнок з мастодінією», KZ-PRGT, версія №2 від 25.03.19 |
| Заявник, країна                                                    | ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                    | ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський