

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-131, VAC-IMU131 piCHEM product code: AV9, версія 02 від 04 вересня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-131, P467-CRM197 Product code: AM3, версія 2.0 від 04 вересня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроезофагеального відділу», IMU.ACS.001, версія з глобальною поправкою #2 від 23 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	«Ім'юджин Лімітед» (Imugene Limited), Австралія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження.	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Валецька Р.О. Комунальне підприємство "Волинська обласна клінічна лікарня" Волинської обласної ради, нефрологічне відділення, м. Луцьк
	2	лікар Угаров В.Ю. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», хірургічне відділення, м. Київ.
	3	к.м.н. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної допомоги імені проф. О.І. Мещанінова" Харківської міської ради, перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків
	4	д.м.н., проф. Дудар І.О. Київська міська клінічна лікарня № 3, Київський міський науково-практичний центр нефрології та діалізу, Державна установа "Інститут нефрології Національної академії медичних наук України", відділ еферентних технологій, м. Київ
	5	д.м.н., проф. Федорук О.С. Обласна комунальна установа "Лікарня швидкої медичної допомоги", урологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра урології та нейрохірургії, м. Чернівці
	6	д.м.н. Підмурняк О.О. Хмельницька обласна лікарня, урологічне відділення, м. Хмельницький
	7	д.м.н., проф. Молчанов Р.М. Комунальний заклад "Міська клінічна лікарня №6" Дніпровської міської ради, урологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони

		здорів'я України», кафедра хірургії №1, м. Дніпро
	8	лікар Сергеев С.М. Комунальний заклад "Міська клінічна лікарня № 4" Дніпровської міської ради", відділення урології №2, м. Дніпро
	9	к.м.н. Барковський Б.Є. Комунальне некомерційне підприємство "Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги" Запорізької міської ради, відділення урології, м. Запоріжжя
	10	лікар Запопадна Л.В. Комунальне некомерційне підприємство "Міська поліклініка №9" Харківської міської ради, хірургічне відділення, м. Харків
	11	к.м.н. Ситенко А.М. Державна установа "Інститут урології Національної академії медичних наук України", відділення сексопатології та андрології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження III фази з використанням двох видів плацебо, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетичних властивостей тебіпенему півоксилу гідроброміду (SPR994) для перорального застосування й ертапенему для внутрішньовенного введення при лікуванні пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів або гострим пієлонефритом» (Кодове позначення: ADAPT-PO), SPR994-301, редакція 3.0 від 25 лютого 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Сперо Терап'ютикс Інкорпорејтед» [Spero Therapeutics, Inc.], 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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 10.09.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 70033093THR2001, версія українською мовою для України від 04.12.2019, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 70033093THR2001, версія російською мовою для України від 04.12.2019, версія 2.0; «Керівництво з процедур, що будуть виконуватися під час візитів» українською мовою для України, 70033093THR2001-UKR05 INT-1, версія 2.0 від 10.09.2019 р.; «Керівництво з процедур, що будуть проводитися на візитах» російською мовою для України, 70033093THR2001-RUU05 INT-1, версія 2.0 від 10.09.2019 р.
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 № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (фостаматиніб, таблетки), версія 17 від 02 жовтня 2019 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (R935788 таблетки або плацебо) версія 9 від 13 листопада 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь в клінічному дослідженні, для України версія 2.0 від 07 листопада 2019 р., переклад українською мовою від 09 грудня 2019 р.; переклад російською мовою від 09 грудня 2019 р.; Рекламна листівка для пацієнта версія 1.0 від 24 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 09 грудня 2019 р.; переклад російською мовою від 09 грудня 2019 р.; Картка нагадування наступного візиту версія 1.0 від 24 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 09 грудня 2019 р.; переклад російською мовою від 09 грудня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютининів”, C-935788-057, версія 3.0 від 15 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ "МБ КВЕСТ", Україна
Спонсор, країна	Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)
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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження DU176b-D-U312, версія 3.0 від 07 червня 2019 року, англійською мовою; Міжнародна Брошура дослідника Едоксабан, версія 19.0 від 26 червня 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди для основного дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 24 липня 2019 року, переклад українською мовою від 09 серпня 2019 року; Форма інформованої згоди для основного дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 24 липня 2019 року, переклад російською мовою від 09 серпня 2019 року; Форма інформованої згоди для батьків, версія V4.0UKR(uk)01 від 24 липня 2019 року, переклад українською мовою від 09 серпня 2019 року; Форма інформованої згоди для батьків, версія V4.0UKR(ru)01 від 24 липня 2019 року, переклад російською мовою від 09 серпня 2019 року; Форма інформованої згоди малолітнього (для дітей віком від 6 до 12 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 24 липня 2019 року, переклад українською мовою від 09 серпня 2019 року; Форма інформованої згоди малолітнього (для дітей віком від 6 до 12 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 24 липня 2019 року, переклад російською мовою від 09 серпня 2019 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього (для дітей віком від 12 до 14 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 24 липня 2019 року, переклад українською мовою від 09 серпня 2019 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього (для дітей віком від 12 до 14 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 24 липня 2019 року, переклад російською мовою від 09 серпня 2019 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього (для дітей віком від 14 до 18 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 24 липня 2019 року, переклад українською мовою від 09 серпня 2019 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього (для дітей віком від 14 до 18 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 24 липня 2019 року, переклад російською мовою від 09 серпня 2019 року; запроваджується форма випуску препарату порівняння Еноксапарин натрію, багатодозовий флакон, 1000 мг/10 мл; Зразок маркування препарату Еноксапарин натрію, багатодозовий флакон що містить 1000 мг/10 мл, українською мовою; Зразок маркування препарату Еноксапарин натрію для коробки, 1 багатодозовий флакон що містить 1000 мг/10 мл, українською мовою; Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу Еноксапарин натрію, англійською мовою; запроваджується використання препарату порівняння Арикстра у лікарській формі розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, 1,5 мг/0,3 мл; Зразок маркування препарату порівняння Фондапаринукс натрію (Арикстра) для шприцу, розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/0,3 мл, українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Фондапаринукс натрію (Арикстра)
---------------------------------	--

	для коробки, 40 шприців з розчином для ін'єкцій, 1,5 мг/0,3 мл, українською мовою; Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу порівняння Арикстра, англійською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпечності едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (VTE)», DU176b-D-U312, версія 2.0 від 19 січня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Даїчі Санкйо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Brexpiprazole (OPC-34712), видання 15 від 01 серпня 2019 року англійською мовою; Виправлення помилок у Брошурі дослідника досліджуваного лікарського засобу REXULTI® (brexpiprazole), (видання 15 від 01 серпня 2019 року), номер 2 від 31 жовтня 2019 року, англійською мовою; 331-201-00182_Україна_Версія 4.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження _від 20 вересня 2019 р._українською мовою; 331-201-00182_Україна_Версія 4.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження _від 20 вересня 2019 р._російською мовою; 331-201-00182_Україна_Версія 4.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження _від 20 вересня 2019 р._англійською мовою; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-201-00182_Україна_Версія 4.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження _від 20 вересня 2019 р._українською мовою; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-201-00182_Україна_Версія 4.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження _від 20 вересня 2019 р._російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, багатоцентрове, подовжене дослідження активного лікування для оцінки безпечності та переносимості брекспіпразолу при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», 331-201-00182, версія 1.0 від 18 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Brexpiprazole (OPC-34712), видання 15 від 01 серпня 2019 року англійською мовою; Виправлення помилок у Брошурі дослідника досліджуваного лікарського засобу REXULTI® (brexpiprazole), (видання 15 від 01 серпня 2019 року), номер 2 від 31 жовтня 2019 року, англійською мовою; 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 4.1_ від 20 вересня 2019 р._українською мовою; 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 4.1_ від 20 вересня 2019 р._російською мовою; 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 4.1_ від 20 вересня 2019 р._англійською мовою; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 4.1_ від 20 вересня 2019 р._українською мовою; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 4.1_ від 20 вересня 2019 р._російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості брекспіпразолу (OPC-34712) при лікуванні пацієнтів із ажитациєю пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», 331-14-213, версія 1.0 від 23 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ІТІ-007-402, версія 1.5 від 04 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.1UKR(uk)1.0 від 04 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 24 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.1UKR(ru)1.0 від 04 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 29 жовтня 2019 року; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)] від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Інформаційний лист для активного пацієнта дослідження українською мовою, версія 1.0 для України від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Інформаційний лист для активного пацієнта дослідження українською мовою, версія 1.0 для України від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Інформаційний лист для пацієнтів, які завершили участь у дослідженні, версія 1.0 для України від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Інформаційний лист для пацієнтів, які завершили участь у дослідженні, версія 1.0 для України від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Пам'ятний листок до Інформаційного листка і форми інформованої згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 10 жовтня 2019 року, українською мовою; Placebo Response Training_Участь у клінічних дослідженнях і ефект плацебо, українською мовою; Placebo Response Training_Участь у клінічних дослідженнях і ефект плацебо, російською мовою; Placebo Response Training_Ефект плацебо та персонал дослідницького центру, українською мовою; Placebo Response Training_Ефект плацебо та персонал дослідницького центру, російською мовою; Protocol Reference Booklet_Довідкова брошура щодо Протоколу, версія 04 від 03 жовтня 2019 року, англійською мовою; подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату ІТІ-007 як додаткової терапії при застосуванні літію або вальпроату при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією), ІТІ-007-402, версія 1.4 від 09 липня 2018 року

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу УКР3089, версія 13.0 від 27 вересня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9.1.0 для України англійською мовою від 20 листопада 2019р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9.1.0 для України українською мовою від 20 листопада 2019р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9.1.0 для України російською мовою від 20 листопада 2019р.; Форма згоди пацієнта для пацієнтів віком 18-70 років, версія 5.1.0 для України англійською мовою від 20 листопада 2019р.; Форма згоди пацієнта для пацієнтів віком 18-70 років, версія 5.1.0 для України українською мовою від 20 листопада 2019р.; Форма згоди пацієнта для пацієнтів віком 18-70 років, версія 5.1.0 для України російською мовою від 20 листопада 2019р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних для вагітної пацієнтки, її партнера та їх новонародженого, версія 1.1.0 для України англійською мовою від 20 листопада 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних для вагітної пацієнтки, її партнера та їх новонародженого, версія 1.1.0 для України українською мовою від 20 листопада 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних для вагітної пацієнтки, її партнера та їх новонародженого, версія 1.1.0 для України російською мовою від 20 листопада 2019 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу УКР3089, версія 11.0 від жовтня 2019 р., англійською мовою; Оновлений зразок картки пацієнта, версія 3.0.0 для України українською мовою від 09 жовтня 2019р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату УКР3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», УКР3089C021, поправка 5 від 20 червня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

Спонсор, країна	«СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America)
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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Запит на дозвіл використовувати ретроспективні дані пацієнтів без отримання інформованої згоди, версія 1.0 від 05 березня 2019 року, переклад українською мовою від 09 грудня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Оцінка віддалених результатів і тривалості ефекту після лікування розсіяного склерозу кладрибіном у формі таблеток: пошукове амбіспективне дослідження фази IV за участю пацієнтів, які раніше брали участь у клінічних випробуваннях CLARITY (CLARITY-EXT) і ORACLE MS, MS700568_0026, версія 1.0 від 28 січня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Germany
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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, Budesonide/Albuterol Sulfate Pressurized Inhalation Suspension (BDA MDI), Budesonide Pressurized Inhalation Suspension (BD MDI), Albuterol Sulfate Pressurized Inhalation Suspension (AS MDI), версія 2.0 від 20 вересня 2019р; Досьє досліджуваного лікарського засобу (Dossier Doc ID-004120127), версія 1.0 від 09 жовтня 2019р.; AV004_DENALI_Керівництво по заповненню форми інформованої згоди для пацієнтів_версія 1.2 від 3 жовтня 2019 р._для України_українською мовою; AV004_ Керівництво по заповненню форми інформованої згоди для пацієнтів_версія 1.2 від 3 жовтня 2019 р._для України_російською мовою; AV004_DENALI_Лист від лікаря пацієнту_версія 1.2 від 03 жовтня 2019 р. для України, українською та російською мовами; AV004_DENALI_Брошура для набору пацієнтів_версія 1.2 від 03 жовтня 2019 р. для України_українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату РТ027 у порівнянні з препаратом РТ008 і препаратом РТ007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», AV004, версія 2.0, УКРАЇНА-1, 06 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Бонд Авіллїон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційна брошура, версія 1.0 від 16 жовтня 2019, українською та російською мовами; Інформаційний веб-сайт, версія 1.0, від 16 жовтня 2019, українською та російською мовами; Картка подяки, версія 1.0, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», МК-7264-030, з інкорпорованою поправкою 04 від 26 квітня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Базилевич А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а Міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів
	2	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
	3	д.м.н., проф. Доценко С.Я. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, кардіологічне відділення, м. Запоріжжя
	4	к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення кардіології, м. Київ
	5	д.м.н., проф. Колесник М.Ю. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, кардіологічне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра сімейної медицини, терапії, кардіології та неврології факультету післядипломної освіти, м. Запоріжжя
	6	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ
	7	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький регіональний клінічний лікувально-діагностичний центр серцево-судинної патології», кардіологічне відділення

		для хворих на інфаркт міокарда, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
	8	зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення, м. Київ
	9	лікар Рудік Л.С. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, Консультативно-діагностичний центр для обслуговування дорослого населення, м. Кривий Ріг
	10	к.м.н. Тришук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків
	11	к.м.н. Файник А.Ф. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», кардіологічне відділення №1, м. Львів
	12	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда № 2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна драфт версія 2 для FDA від 29 листопада 2018 р	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)	

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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробовування.	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. відділенням Лисак З.В., Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, відділення реабілітації для хворих на інфаркт міокарда, м. Київ	зав. відділенням Лисак З.В., Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Гармонія краси", відділення клінічних випробувань, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», EX9536-4388, фінальна версія 3.0 від 07 березня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)	
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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату омекамтив мекарбіл (AMG 423), видання 15 від 17 жовтня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», 20110203, інкорпорований поправкою 2 від 13 листопада 2018 року;
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 23 психіатричне відділення для ветеранів війни, м. Харків
	2	д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАПІС УКР»	
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)	
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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SEP-4199, версія 5.00 від 28 червня 2019 року, англійською мовою; Доповнення 1.0 до Брошури дослідника SEP-4199 версії 5.00 від 28 червня 2019 року, від 13 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 28 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 07 листопада 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 28 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 07 листопада 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-4199 версія 3.0 від 21 листопада 2019 року, таблетки 100 мг, 200 мг, та плацебо, англійською мовою; Подовження терміну придатності SEP-4199 та плацебо до 36 місяців; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 травня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах препарату SEP-4199 для лікування великого депресивного епізоду, пов'язаного із біполярним розладом I типу (біполярною депресією I типу)», SEP380-201, версія 2.00 від 04 червня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості дослідження в Україні та світі до 22 січня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем клінічне випробування для оцінки ефективності та безпеки нової лікарської форми препарату Зенон (комбінований препарат Езетимібу/ Розувастатину у фіксованих дозах) у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією, недостатньо контрольованою терапією статинами», LPS15021, з внесеною поправкою 1, версія 1 від 20 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя (відповідальний дослідник — Милиця Костянтин Миколайович) <table border="1" data-bbox="663 523 2002 711"> <tr> <th data-bbox="663 523 745 596">№ п/п</th><th data-bbox="745 523 2002 596">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 596 745 711">1.</td><td data-bbox="745 596 2002 711">д.м.н. Милиця К.М. Комунальне некомерційне підприємство "Міська лікарня №9" Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя</td></tr> </table> Додавання нової додаткової центральної лабораторії, яка проводитиме дослідження клінічної хімії крові, клінічної гематології, серології/ендокринології, аналіз первинних і кінцевих точок, «Q Squared Solutions (Quest) LLC», що розташована за адресою 27027 Торні Роуд, С'ют 2Е, Валенсія, СА 91355, США (27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, USA), контактні деталі Александра Єлізарова, Керівник відділу обслуговування клієнтів, тел.: +33(0)7 63 19 30 32, факс: + 33 (0)1 71 04 57 58, обслуговування клієнтів: +33(0)1 71 04 57 57.	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. Милиця К.М. Комунальне некомерційне підприємство "Міська лікарня №9" Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н. Милиця К.М. Комунальне некомерційне підприємство "Міська лікарня №9" Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе (відкрите для спонсора), плацебо-контрольоване дослідження 2 фази для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, взаємозв'язку доза/відповідь, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату моноклональних антитіл, специфічного до клітин з LAG3-позитивним фенотипом (GSK2831781), при багаторазовому введенні пацієнтам, хворим на активний виразковий коліт», 204869, версія 01 від 17 січня 2019 р				
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна				
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, Сполучене Королівство				

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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)2.0 від 10 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)2.0 від 10 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою щоденника Кількість випорожнень і ректальних кровотеч_SDINARY, версія v1.0.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою щоденника Кількість випорожнень і ректальних кровотеч_SDINARY, версія v1.0.0, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника_IBDQ, версія v1.0.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інструкції до самостійного заповнення опитувальника_IBDQ, версія v1.0.0, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою щоденника Прийому препарату_DRUGINTAKE, версія v1.0.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою щоденника Прийому лікарського препарату_DRUGINTAKE, версія v1.0.0, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Режим тренування для ознайомлення із планшетним ПК та варіантами відповідей на запитання анкет_TRAIN, версія v1.0.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Режим тренування для ознайомлення із планшетним ПК та варіантами відповідей на запитання анкет_TRAIN, версія v1.0.0, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату ABX464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурина, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП- α], ведоліумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», ABX464-103, версія 2.0 від 16 липня

	2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 від 17 липня 2019 року англійською мовою; Додання міжнародної непатентованої назви «Достарлімаб/Dostarlimab» до опису досліджуваного лікарського засобу: TSR 042 (TSR 042, WBP-285; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл); Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб/Dostarlimab (також відомого як TSR-042), версія 4.0 від 12 березня 2019 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TSR-042 (Достарлімаб/Dostarlimab), версія 4.0 від 26 квітня 2019 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TSR-042, розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл), з 12 до 18 місяців; Зміна назви виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу TSR-042, розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл), з WuXi AppTec Biopharmaceutical Co., Ltd., Китай, на WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; Зміна назви виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу TSR-042, розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл), з Ajinomoto Althea, Inc., США, на Ajinomoto BioPharma Services, США; Досьє досліджуваного лікарського засобу нірапаріб (Niraparib), версія 9.0 від 14 червня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу нірапаріб (Niraparib), капсули, 100 мг: Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. Ltd., Китай; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1 від 02 грудня 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу/аналізі гомологічної рекомбінації, версія 3.1 від 02 грудня 2019 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>к.м.н., заст. гол. лікаря, Бардаков Г.Г. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», гінекологічне відділення, м. Чернігів</td><td>к.м.н., заст. гол. лікаря, Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гінекологічне відділення, м. Чернігів</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н., заст. гол. лікаря, Бардаков Г.Г. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», гінекологічне відділення, м. Чернігів	к.м.н., заст. гол. лікаря, Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гінекологічне відділення, м. Чернігів
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н., заст. гол. лікаря, Бардаков Г.Г. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», гінекологічне відділення, м. Чернігів	к.м.н., заст. гол. лікаря, Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гінекологічне відділення, м. Чернігів				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 4.0 від 01 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена секція досьє «3.2.P DRUG PRODUCT» ДЛЗ МК-3475, версія 05B7JY (05B8WD) від 20 вересня 2019 р. англійською мовою; Залучення ДЛЗ Паклітаксел ЕВЕР Фарма (Paclitaxel EVER Pharma) 6 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії; Залучення нової виробничої ділянки для ДЛЗ Паклітаксел ЕВЕР Фарма (Paclitaxel EVER Pharma) 6 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії, компанії «EVER Pharma Jena GmbH», Germany; Маркування/пакування/зберігання: Almac Clinical Services, USA, Almac Clinical Services Limited, United Kingdom, Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland, Fisher Clinical Services Inc., USA, Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom, Merck Sharp & Dohme Corp., USA, Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Стисла характеристика ДЛЗ Паклітаксел ЕВЕР Фарма (Paclitaxel EVER Pharma) 6 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії для власника реєстраційного свідоцтва, компанії «EVER Valinject GmbH», Austria, останній перегляд від травня 2018 р. німецькою мовою, переклад англійською мовою версія 1.0 від 26 квітня 2019 р.; МК-3475-756_Картка для направлення пацієнтів, версія 1.0 від 03 жовтня 2018 р., українською мовою; МК-3475-756_Картка для направлення пацієнтів, версія 1.0 від 03 жовтня 2018 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756).», МК-3475-756, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 07 червня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Зменшення кількості включених пацієнтів в Україні зі 100 до 97; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 5 для України українською та російською мовами, дата версії 15 листопада 2019 року - на основі Мастер версії номер 5 від 07 листопада 2019 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 6 від 20 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., ген. директор Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
	2.	к.м.н., зав.від. Бур'ян О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення голови та шиї, м. Харків
	3.	зав.від. Войтко Н. Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ
	4.	лікар Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)», D910FC00001, версія 2.0 від 21 червня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq® (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 15 від 29 липня 2019 р. англійською мовою. Залучення додаткового препарату порівняння: Епірубіцин/Epirubicin (активний фармацевтичний інгредієнт – EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE), 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій (виробник: Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; власник реєстраційного посвідчення: Hexal AG, Germany). Зразок маркування для України (первинна упаковка) – Епірубіцин, 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій – від 02.04.2019 р. українською мовою. Зразок маркування для України (зовнішня упаковка) – Епірубіцин, 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій від 02.04.2019 р. – українською мовою. Залучення додаткового препарату порівняння: Паклітаксел/Paclitaxel (активний фармацевтичний інгредієнт – PACLITAXEL), 150 мг/25 мл (6 мл/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування (виробник: Фармахемі Б.В., Нідерланди/ Pharmachemie B.V., Netherlands; власник реєстраційного посвідчення: Teva Sante, France). Зразок маркування для України (первинна упаковка) – Паклітаксел, 150 мг/25 мл (6 мл/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування – від 01.04.2019 р. українською мовою. Зразок маркування для України (зовнішня упаковка) – Паклітаксел, 150 мг/25 мл (6 мл/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування – від 02.04.2019 р. українською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезолізумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030). , BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 4 від 15 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника PF-06801591 від жовтня 2019 р.; B8011001 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, для України, версія 3.1.0 від 19 листопада 2019 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженим періодом, для вивчення дії препарату PF-06801591 при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланомою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», B8011001, з інкорпорованою поправкою 4 від 07 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, volitinib, savolitinib) версія 6.1 від 28 жовтня 2019 року. Оновлено розділ 2.3 дос'є лікарського засобу AZD6094: Клінічна частина (попередні клінічні випробування та дані щодо залучення людей) від 18 листопада 2019 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Каджоян А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя
	Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021 року	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним непластоклітинним недрібноклітинним раком легень», SAMSON-II, версія 1.0 від 22 квітня 2019	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
	3.	зав.від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
	4.	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу в комбінації з етопозидом / препаратом платини (цисплатин або карбоплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів (ES-SCLC)», МК-7339-005, з інкорпорованою поправкою 01 від 19 червня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp &	

	Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
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
05.02.2020 № 259

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (каріпразин), від 15 січня 2020 року, англійською мовою; подовження терміну придатності для таблеток з пролонгованим вивільненням (PR) 8 мг, 12 мг, 18 мг, 24 мг до 24 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження I фази з поступовим збільшенням дози і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпеки, переносимості та профілю фармакокінетики каріпразину у вигляді таблеток з пролонгованим вивільненням активної речовини у пацієнтів з шизофренією, RGH-188-102, фінальна версія 3.0 від 12 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «БОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський