

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, код дослідження MOM-M281-006, версія з поправкою 1.3 від 08 серпня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Заявник, країна                                                                       | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                                       | Момента Фармасьютікалс, Інк., США (Момента Фармасьютікалс, США)/Momenta Pharmaceuticals, Inc., USA (Momenta Pharmaceuticals, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | M281 (M281); розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл; 30 мг/мл (міліграмів на мілілітр); Momenta Pharmaceuticals Inc., USA; WuXi AppTec Biopharmaceuticals Co., Ltd., China; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; плацебо 1 (PL1) (100 мл розчину плацебо містить глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 5 г у воді для ін'єкцій, що на вигляд нагадує активний досліджуваний лікарський засіб); розчин для інфузій 5 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках; Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна; плацебо 2 (PL2) (1 мл розчину плацебо містить глюкози моногідрату 50 мг (в перерахуванні на 100% речовину) у воді для ін'єкцій, що на вигляд нагадує активний досліджуваний лікарський засіб); розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл, або 1000 мл, або 2000 мл, або 3000 мл, або 5000 мл у контейнерах полімерних; по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних; Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) лікар Вибирана Р.Й.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль<br>2) лікар Пилипенко Г.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси<br>3) лікар Селіна І.О.<br>Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», міський гематологічний центр, м. Дніпро                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | 4) д.м.н., проф. Сівкович С.О.<br>Київська міська клінічна лікарня № 9, Київський міський гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                |
| Препарати порівняння,<br>виробник та країна         | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | <ul style="list-style-type: none"> <li>- лабораторні набори</li> <li>- min-max термометри</li> <li>- USB термодатчики-логгери (реєстратори) температури</li> <li>- 12-канальні ЕКГ</li> <li>- Порожні пакети для інфузій</li> <li>- Захисні чорні пакети для пакетів для інфузій</li> <li>- Тести для вагітності</li> <li>- Друковані матеріали</li> <li>- Інші супутні матеріали</li> </ul> |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                       | «Відкрите когортне дослідження пошукового аналізу дози, що оцінює ефективність та безпеку воклоспорину у досягненні повної або часткової ремісії протеїнурії у пацієнтів з фокально-сегментарним гломерулосклерозом», код дослідження AUR-VCS-2017-03, версія 3.0 (з інкорпорованою поправкою 2) від 31 травня 2019                         |
| Заявник, країна                                                                          | Товариство з обмеженою відповідальністю «Кромосфарма Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                                          | Aurinia Pharmaceuticals Inc. (Ауринія Фармасьютікалз Інк.), Canada                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів<br>лікарська форма, дозування, виробник, країна | Воклоспорин (Voclosporin) (ISA247; 515814-01-4; Voclosporin (INN)); м'які желатинові капсули; 7,9 мг; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA                                                                                                                                                                                                   |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні          | 1) д.м.н., проф. Колесник М.О.<br>Державна Установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ<br>2) к.м.н. Остапенко Т.І.<br>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, нефрологічне відділення, м. Запоріжжя |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                                 | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                            | супутні матеріали, набори для збору сечі та лабораторні набори.                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                       | «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», код дослідження 61393215MDD2001, з поправкою Amendment 1 від 24.06.2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                                          | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                                          | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів<br>лікарська форма, дозування, виробник, країна | JNJ-61393215 (JNJ-61393215, JNJ-61393215-AAA; JNJ-61393215, C14110324-K); капсула; 45 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. LTD, КНР;<br>Плацебо до JNJ-61393215, капсула; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. LTD, КНР;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні          | 1) ген. директор, засл. лікар України Зільберблат Г.М.<br>Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення № 2 , Київська область, смт. Глеваха<br>2) гол. лікар Паламарчук П.В.<br>Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення № 3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон<br>3) лікар Косенкова І.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12 , Черкаська обл., м. Сміла<br>4) к.м.н. Демченко В.А.<br>Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                                 | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                            | телефони для електронного опитування та контролю прийому досліджуваного препарату Samsung Galaxy A7; планшети Microsoft Surface Pro6, для центральної оцінки опитування пацієнтів за шкалами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

---

Т.М. Лясковський

Додаток № 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                       | «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності застосування селонсертибу у пацієнтів з діабетичною нефропатією помірного або тяжкого ступеня», код дослідження GS-US-223-1017, поправка до протоколу 1 від 10 червня 2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                                          | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                                          | Гілеад Сайєнсіз, Інк., США / Gilead Sciences, Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів<br>лікарська форма, дозування, виробник, країна | Селонсертиб / Селонсертіб (SEL; GS-4997) / Selonsertib (SEL; GS-4997); СЕЛОНСЕРТИБ; СЕЛОНСЕРТИБ; SELONSERTIB; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 18 мг; Mayne Pharma Inc., США; Rottendorf Pharma GmbH, Німеччина ; Gilead Sciences, Inc., США; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Gilead Alberta, ULC. Канада; Esteve Química, S.A., Іспанія; Плацебо до Селонсертиб / Селонсертіб (SEL; GS-4997) / Selonsertib (SEL; GS-4997); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Mayne Pharma Inc., США; Rottendorf Pharma GmbH, Німеччина; Gilead Sciences, Inc., США; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; Fisher Clinical Services , Inc., США; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія;                           |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні          | 1) зав.від. Галушак О.В.<br>Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро<br>2) к.м.н. Золотайкіна В.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків<br>3) д.м.н., проф. Колесник М.О.<br>Державна установа «Інститут нефрології НАМН України», відділення нефрології, діалізу та ІТ забезпечення, м. Київ<br>4) д.м.н. Комісаренко Ю.І.<br>Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ<br>5) к.м.н. Костиненко Т.В. |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, Центр нефрології і діалізу, відділення нефрології, м. Миколаїв</p> <p>6) д.м.н., проф. Маньковский Б.М.</p> <p>Поліклініка Управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ</p> <p>7) д.м.н. Соколова Л.І.</p> <p>Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ діабетології, відділення діабетології, м. Київ</p> <p>8) д.м.н, проф. Фуштей І.М</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — / —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                     | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», код дослідження 1199-0337, версія 1.0 від 09 липня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Заявник, країна                                                                        | ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                                        | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна | <p>нінтеданіб (nintedanib, Офев, Ofev) (BIBF 1120; нінтеданіб (nintedanib)); капсули м'які; 150 мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co KG, Німеччина; Catalent Germany Eberbach GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Nuvisan GmbH, Німеччина; Labor LS SE &amp; Co. KG, Germany; GELITA AG, Німеччина;</p> <p>нінтеданіб (nintedanib, Офев, Ofev) (BIBF 1120; нінтеданіб (nintedanib)); капсули м'які; 100 мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co KG, Німеччина; Catalent Germany Eberbach GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Nuvisan GmbH, Німеччина; Labor LS SE &amp; Co. KG, Germany; GELITA AG, Німеччина;</p> <p>нінтеданіб (nintedanib, Офев, Ofev) (BIBF 1120; нінтеданіб (nintedanib)); капсули м'які; 25 мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co KG, Німеччина; Catalent Germany Eberbach GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Nuvisan GmbH, Німеччина; Labor LS SE &amp; Co. KG, Germany; GELITA AG, Німеччина;</p> <p>Плацебо до нінтеданіб (nintedanib, Офев, Ofev), капсули м'які; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co KG, Німеччина; Catalent Germany Eberbach GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Nuvisan GmbH, Німеччина; Labor LS SE &amp; Co. KG, Germany; GELITA AG, Німеччина;</p> |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я)                                          | 1) зав. від. Окул Т.І.<br>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| проведення випробування в Україні             | <p>пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>2) д.м.н. Речкіна О.О.</p> <p>Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ</p> <p>3) к.м.н. Поляков В.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення (центр легеневих захворювань та легеневої гіпертензії), м. Харків</p>                                                                                                                                      |
| Препарати порівняння, виробник та країна      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-ГРУП Україна».</p> <p>лабораторні набори для забору, приготування та транспортування зразків крові та сечі</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пластикові стаканчики для збору сечі</li> <li>- спірометри,</li> <li>- пульсоксиметри</li> <li>- термометри мін/макс</li> <li>- тест-смужки для виявлення вагітності</li> <li>- паперові документи для пацієнтів та дослідників</li> <li>- стадіометри</li> <li>- коробки;</li> <li>- додаткові матеріали.</li> </ul> |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження M19-944, версія 2.0 від 13 вересня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                                       | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                                       | «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Упадацитиніб (ABT-494; 1310726-60-3, SUB187251, Упадацитиніб, Upadacitinib, ABT-494; UPADACITINIB); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 15 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; AbbVie Ireland NL, B.V., Ireland<br>Плацебо до Упадацитиніб; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; AbbVie Ireland NL, B.V., Ireland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) лікар Василець В.В.<br>Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса<br>2) лікар Гасанов Ю.Ч.<br>Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків<br>3) д.м.н., проф. Гнилорібов А.М.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ<br>4) д.м.н. Господарський І.Я.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль<br>5) к.м.н. Грішина О.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології імені І.І. Мечникова НАМН України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків<br>6) к.м.н. Клебан Я.І.<br>Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Кузьміна Г.П.</p> <p>Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, порушень ритму серця (кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг</p> <p>8) лікар Курильчик І.В.</p> <p>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>9) зав.від. Пюра О.А.</p> <p>Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ</p> <p>10) к.м.н. Ткаченко М.В.</p> <p>Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава</p> <p>11) к.м.н. Трипілка С.А.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків</p> <p>12) к.м.н. Урсол Н.Б.</p> <p>Хмельницька обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький</p> <p>13) д.м.н., проф. Шевчук С.В.</p> <p>Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <p>планшетний комп'ютер;</p> <p>актиграф.</p> <p>Лабораторні набори:</p> <p>Screening;</p> <p>Baseline/Day 1;</p> <p>Week 1;</p> <p>Week 2;</p> <p>Week 4;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Week 8;<br>Week 12;<br>Week 14;<br>Week 18;<br>Week 24;<br>Week 32;<br>Week 40;<br>Week 52;<br>Week 64;<br>Week 76;<br>Week 88;<br>Week 104;<br>Unscheduled;<br>Premature Discontinuation;<br>30-day FU Visit;<br>HBV DNA Monitoring;<br>Quantiferon Retest;<br>PPD Skin Test.<br>Додаткові матеріали:<br>Експрес-тест для визначення вагітності SAS Pregnancy Urine;<br>Термосумка з акумуляторами холоду;<br>Порожні коробки для доставки. |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                       | «Рандомізоване порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінювання взаємозамінності препаратів PF-06410293 та Хуміра® при їх застосуванні в комбінації з препаратом метотрексат у учасників дослідження із активним ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження B5381012, остаточна версія протоколу від 28 червня 2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Заявник, країна                                                                          | Пфайзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                                          | Пфайзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів<br>лікарська форма, дозування, виробник, країна | Adalimumab-Pfizer (Адалімумаб - Пфайзер) (PF-06410293; SUB129253; adalimumab (адалімумаб)); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 50 мг/мл, міліграм/мілілітр; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні          | 1) к.м.н. Гарміш О.О.<br>Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ<br>2) д.м.н., проф. Станіславчук М.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, м. Вінниця<br>3) д.м.н. Гнилорібов А.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ<br>4) к.м.н. Вишнівецький І.І.<br>Комунальне підприємство «Лікарня №1 Житомирської міської ради», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир<br>5) к.м.н. Трипілка С.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Харків<br>6) д.м.н. Левченко О. М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>ради», поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>7) лікар Василюк В. В.</p> <p>Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса</p> <p>8) зав. від. Мисліборська З.З.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», ревматологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна      | <p>ADALIMUMAB (ADALIMUMAB HUMIRA; 331731-18-1, SUB20016; ADALIMUMAB. L04AB04);</p> <p>Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 100 мг /мл, міліграм/мілілітр; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland;</p>                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <p>- додаткові матеріали;</p> <p>- Min/max термометри;</p> <p>- інкубатор;</p> <p>-12-канальний електрокардіограф (12-lead ECG);</p> <p>- смартфони</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «СМО-Груп Україна».</p>                                  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-202, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 19 вересня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Заявник, країна                                                                       | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                                       | «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Етрасімод (APD334, Etrasimod; etrasimod L-arginine); таблетка; 2 мг; PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Marken Germany GmbH, Germany; PCI Pharma Services, USA; Плацебо до Етрасімоду, таблетка; PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Marken Germany GmbH, Germany; PCI Pharma Services, USA; Етрасімод (APD334, Etrasimod; etrasimod L-arginine); таблетка; 1 мг; PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Marken Germany GmbH, Germany; PCI Pharma Services, USA; Плацебо до Етрасімоду, таблетка; PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom (компанія групи PCI Pharma Services); XERIMIS Inc., USA; XERIMIS LIMITED, United Kingdom; Marken Germany GmbH, Germany; PCI Pharma Services, USA |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) к.м.н., зав.центром Кізлова Н.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця<br>2) зав. від. Ходасенко О.М.<br>Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро<br>3) зав. від. Резнікова В.Д.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                     |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | 4) к.м.н. Даценко О.Г.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова»<br>Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків |
| Препарати порівняння,<br>виробник та країна         | —                                                                                                                                                                                      |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | — / —                                                                                                                                                                                  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | Фаза 1/2, відкрите випробовування, з багатократним наростанням дози, з метою дослідження безпеки, переносимості, фармакокінетики, біологічної і клінічної активності препарату AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або локально розповсюдженими солідними пухлинами з поширенням на другу лінію терапії раку шийки матки, код дослідження C-700-01, версія 5.0 (поправка 4) від 24 січня 2019 року                                                     |
| Заявник, країна                                                                       | ТОВ «АГЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                                       | Agenus Inc./Агенус Інк., USA, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | AGEN2034, AGEN2034 (J10) ( AGEN2034); розчин для ін'єкцій, 1мл в ампулі; 50 мг/мл; AGC Biologies, США; AGC Biologies, США; Catalent Pharma Solutions, Inc, USA, США; Catalent Pharma Solutions, USA, США; Catalent Pharma Solutions, USA, США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; Germany, Німеччина; Agenus West, LLC, США; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) д.м.н. Риспаєва Д.Е.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                              | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                         | Lab kits                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                             | «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертіб у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», код дослідження CO41101, версія 3 від 20 вересня 2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                                                | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                                                | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів<br>лікарська форма,<br>дозування, виробник,<br>країна | Іпатасертіб (RO5532961, Ipatasertib, Ro 553-2961, GDC-0068, GCD 0068, RG-7440, G-035608; Іпатасертіб; 1001264-89-6, 1489263-16-2, RO5532961-001, GDC-0068.23, RO5532961-000, GDC-0068.1, [(S)-2-(4-chlorophenyl)-1-(4-((5R,7R)-7-hydroxy-5-methyl-6,7-dihydro-5Hcyclopenta[d]pyrimidin-4-yl)piperazin-1-yl)-3-(isopropylamino)propan-1-one hydrochloride); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Плацебо до Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>Іпатасертіб (RO5532961, Ipatasertib, Ro 553-2961, GDC-0068, GCD 0068, RG-7440, G-035608; 1001264-89-6, 1489263-16-2, RO5532961-001, GDC-0068.23, RO5532961-000, GDC-0068.1, [(S)-2-(4-chlorophenyl)-1-(4-((5R,7R)-7-hydroxy-5-methyl-6,7-dihydro-5Hcyclopenta[d]pyrimidin-4-yl)piperazin-1-yl)-3-(isopropylamino)propan-1-one hydrochloride); Іпатасертіб); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>Плацебо до Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>Атезолізумаб (Atezolizumab, TECENTRIQ®, Тецентрик®) (RO5541267, MPDL3280A; RO5541267, MPDL3280A, Anti-PDL1, Anti-PD-L1, aPDL1, PRO#303280, SUB178312, Ro 554-1267; Атезолізумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (840 мг/14 мл); 60 мг/мл; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>плацебо до Атезолізумаб; концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; ; Дженентек Інк., США;<br>Паклітаксел (Paclitaxel, Sindaxel, Sindaxel Actavis) (RO0247506; 33069-62-4, SUB09583MIG; Паклітаксел); концентрат для розчину для інфузій (150 мг/25 мл); 6 мг/мл; Актавіс Італія С.П.А. Італія; Фармахемі Б.В. Нідерланди; АкВіда ГмбХ, Німеччина; |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | <p>1) д.м.н. Осинський Д.С.<br/>Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ</p> <p>2) зав. від. Поленков С.Е.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, мамологічне відділення з реконструктивно-пластичною хірургією, м. Чернігів</p> <p>3) лікар Берзой О.А.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса</p> <p>4) зав. від., к.м.н. Адамчук Г. А.<br/>Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</p> <p>5) лікар Курочкін А.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми</p> <p>6) д.м.н., проф. Дудніченко О.С.<br/>Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків</p> <p>7) д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p> <p>8) д.м.н., проф. Готько Є.С.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> <p>9) д.м.н. Крижанівська А.Є.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», мамологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                        | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p> | <p>Лабораторні довідники COVANCE;<br/> Лабораторні форми запиту;<br/> Лабораторні проформи інвойсів;<br/> Набір - Screening Tissue;<br/> Набір - Cycle 1 Day 1;<br/> Набір - Cycle 1 Day 15;<br/> Набір - Cycle 2 Day 1;<br/> Набір - Cycle 3 Day 15;<br/> Набір - Cycle 4 Day 1;<br/> Набір - Cycle 8 Day 1;<br/> Набір - Cycle 12 Day 1;<br/> Набір - Cycle 16 Day 1;<br/> Набір – SDDV;<br/> Набір - Unscheduled;<br/> Набір - Optional Tumor Biopsy;<br/> Додаткові матеріали: Поштовий контейнер для предметних скелець з 25 скельцями;<br/> Додаткові матеріали: Пінопластові пакувальні листи розміром 2.55” x 4”, 5 на упаковку;<br/> Картонні коробки для не заморожених діагностичних зразків;<br/> Порожні коробки для транспортування;<br/> Додаткові матеріали: Пакет, формалін-маркований;<br/> Додаткові матеріали: Пакет для біопсії малий;<br/> Довідники і робочі документи;<br/> Протоколи дослідження;<br/> Форми інформованих згод;<br/> Картки пацієнта;<br/> Щоденники пацієнта;<br/> Інструкції при виникненні діареї;<br/> Інструкції при виникненні гіперглікемії;<br/> Інструкції при виникненні шкірних висипань.<br/> Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт».</p> |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг (виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна) та Адвіл Ультра Форте, капсули м'які по 400 мг (виробник Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Olaszország) у здорових добровольців при одноразовому прийомі», код дослідження Z-S02, версія протоколу № 2 від 10.12.2019 |
| Заявник, країна                                                                       | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                                       | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Ібунорм ультракап (ібупрофен); капсули м'які ; 400 мг; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна;                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) гол. лікар Артиш Б.І.<br>ТОВ «Клініка ІННОФАР-Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с.Бояни<br>2) к.б.н. Лібіна В.В.<br>Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України», лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків), м. Харків                                                                                     |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                              | Адвіл Ультра Форте (ібупрофен); капсули м'які; 400 мг; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Olaszország;                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                         | — / —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Лірам», таблетки (лізиноприл 20 мг/амлодипін 10 мг), виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Acemin», таблетки (лізиноприл 20 мг), виробництва AstraZeneca і «Norvasc», таблетки (амлодипін 10 мг), виробництва Pfizer за участю здорових добровольців», код дослідження BHFZ B-1703, Версія 03 від 11.01.2020 |
| Заявник, країна                                                                       | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                                       | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Лірам ( Lisinopril/лізиноприлу дигідрат/Amlodipine/амлодипіну безилат); таблетки; 20 мг/10 мг; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) гол. лікар Артиш Б.І.<br>Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни<br>2) к.б.н. Сабко В.Є.<br>Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь                                                                                                                                        |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                              | Acemin (Lisinopril, лізиноприлу дигідрат); таблетки; 20 мг; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Norvasc (Amlodipine, амлодипіну безилат); таблетки; 10 мг; R-Pharm Germany GmbH, Germany                                                                                                                                                                                             |
| 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  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол з поправкою 4 від 18 січня 2019 року, Частина 2, англійською мовою. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 36 до 150 осіб.                                                                                                                                                                                 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1808 від 04.10.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти-PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 4 від 18 січня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

Додаток № 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Адміністративний/Пояснювальний лист № 4 від 10 жовтня 2019 р. до протоколу CP40617, версія 2 від 30 травня 2019 р., англійською мовою; Адміністративний/Пояснювальний лист № 5 від 21 жовтня 2019 р. до протоколу CP40617, версія 2 від 30 травня 2019 р., англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (P.8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS [BALOXAVIR MARBOXIL, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION, 2MG/ML]) англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (P.8.3 STABILITY DATA[BALOXAVIR MARBOXIL, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION, 2MG/ML]), англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Baloxavir Marboxil, Балоксавір Марбоксіл, гранули для орального застосування (40 мг/20 мл) гранули по 2 г та відповідного плацебо, до 24 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1016 від 06.05.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату Балоксавір Марбоксіл в комбінації зі стандартним лікуванням інгібітором нейрамінідази у госпіталізованих пацієнтів з важкою формою грипу», CP40617, версія 2 від 30 травня 2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                    | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 04 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 10 грудня 2019 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 04 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 10 грудня 2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 70 від 31.01.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», I6T-MC-AMAG, з інкорпорованою поправкою (b) від 11 липня 2018 року                            |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | «Елі Ліллі енд Компані», США (Eli Lilly and Company, United States)                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу для ІМСgp100, весія 10 від 30 жовтня 2019; Залучення виробничої ділянки Millmount Healthcare Limited, Ireland відповідальної за QP release лікарського засобу ІМСgp100 (0,5 мг/мл та 0,2 мг/мл; Альбунорм 5%, розчин для інфузій, Octapharma, Stockholm; Натрію хлорид 0,9%, розчин для внутрішньовенних інфузій, Baxter Healthcare Ltd., Ірландія та набору фармацевта; Залучення виробничої ділянки KLIFO A/S, Denmark відповідальної за QP release: Єрвой (Yervoy); 5,0 мг/мл концентрат для розчину для інфузій; Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy; Дакарбазин (Dacarbazine medac; Dacarbazine medac); 1000мг., порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій; Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany; Кітруда (Keytruda); 50 мг., порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій; Schering-Plough Labo N.V., Belgium; Кітруда (Keytruda) 25 мг/мл (4 мл), концентрат для розчину для інфузій; Schering-Plough Labo N.V., Belgium; Нова форма препарату порівняння Кітруда (Keytruda) 25 мг/мл концентрат для розчину для інфузій; Schering-Plough Labo N.V., Belgium; Зразок маркування препарату порівняння Кітруда (Keytruda), 25мг/мл (4 мл), концентрат для розчину для інфузій, Schering-Plough Labo N.V., Belgium, 100 мг, версія 1.0 від 09 вересня 2019р., українською мовою, Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ІМСgp100, 0,2мг/мл з 36 до 42 місяців (18 місяців при -60°C, а потім 24 місяці при 2-8°C); Впровадження нової партії ІМСgp100 0,2 мг/мл, з терміном зберігання 24 місяці при температурі 2-8°C; Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 20 до 40 пацієнтів |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату ІМСgp100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження ІМСgp100-202, Версія 4.0 від 20 грудня 2018 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СІНТЕРАКТХКР УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                               |                                |
|-----------------------------------------------|--------------------------------|
| Спонсор, країна                               | Immunocore Ltd, United Kingdom |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | —                              |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць маркування досліджуваного лікарського засобу Filgotinib Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія та Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 915 від 08.08.2017                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготінібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», GLPG0634-CL-225, версія 3.1 від 20 серпня 2018 року                                                |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | Ґалапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Брошура дослідника ДЛЗ V114, видання 13 від 11 вересня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ V114, видання 14 від 03 жовтня 2019 року, англійською мовою; Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти – підлітки, вік від 14 до 18 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти – підлітки, вік від 14 до 18 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до 14 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до 14 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 8 до 12 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 8 до 12 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 6 до 8 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 6 до 8 років); V114-030_Activity Book 6-11_V1.0_Ukrainian-UA, зошит з вправами. Вік: 6-11 років. Збірник вправ для учасників клінічного дослідження, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030_Activity Book 6-11_V1.0_Russian-UA, зошит з вправами. Вік: 6-11 років. Збірник вправ для учасників клінічного дослідження, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030_Activity Book 12-17_V1.0_Ukrainian-UA, зошит з вправами. Вік: 12-17 років. Збірник вправ для учасників клінічного</p> |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | дослідження, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030_Activity Book 12-17_V1.0_Russian-UA, зошит з вправами. Вік: 12-17 років. Збірник вправ для учасників клінічного дослідження, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030_Appointment Card_V1.0_Ukrainian-UA, картка нагадування про візит, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030_Appointment Card_V1.0_Russian-UA, картка нагадування про візит, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030_My Trial Map_V1.0_Ukrainian-UA, путівник в дослідженні, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030_My Trial Map_V1.0_Russian-UA, путівник в дослідженні, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030_Patient Recruitment Brochure_V1.0_Ukrainian-UA, інформація для батьків дітей віком від 6 до 17 років із ВІЛ, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030_Patient Recruitment Brochure_V1.0_Russian-UA, інформація для батьків дітей віком від 6 до 17 років із ВІЛ, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030_Patient Recruitment Flyer_V1.0_Ukrainian-UA, листівка з інформацією про ризик зараження пневмококовою інфекцією, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030_Patient Recruitment Flyer_V1.0_Russian-UA, листівка з інформацією про ризик зараження пневмококовою інфекцією, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030_Study Fact Sheet_V1.0_Ukrainian-UA, інформація про дослідження V114-030, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030_Study Fact Sheet_V1.0_Russian-UA, інформація про дослідження V114-030, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030_Study Information Booklet_V1.0_Ukrainian-UA, буклет з розширеною інформацією про дослідження, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030_Study Information Booklet_V1.0_Russian-UA, буклет з розширеною інформацією про дослідження, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030_Visit Procedure Guide_V1.0_Ukrainian-UA, довідник із процедур дослідження під час візитів, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030_Visit Procedure Guide_V1.0_Russian-UA, довідник із процедур дослідження під час візитів, версія 1.0 для України, російською мовою |
| 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, дослідження III фази з активним контролем препаратом порівняння для оцінки безпеки, переносимості та імуногенності V114, з послідовним введенням через вісім тижнів ПНЕВМОВАКС™23 (PNEUMOVAX™23) у дітей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (PNEU-WAY PED)», V114-030, версія від 27 березня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp &                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                     |                                                      |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                     | Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | —                                                    |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування 200808 з поправкою 04, версія від 16 серпня 2019р., англійською мовою; Брошура дослідника Дапродустату (GSK1278863), версія 10 від 31 липня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 21 жовтня 2019р. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України українською мовою від 21 жовтня 2019р. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України російською мовою від 21 жовтня 2019р. Спрощене дос'є досліджуваного лікарського засобу Дарбепоетин альфа (Darbepoetin alfa, Аранесп, Aranesp), версія від 22 серпня 2019р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1287 від 25.11.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», 200808, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                    | «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, United Kingdom)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника (BAX 855), видання 10.0 від 23 серпня 2019 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 694 від 26.10.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», 261203, інкорпорований поправкою 4 від 08 лютого 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

Додаток № 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура для дослідника з препарату Tebipenem pivoxil hydrobromide, редакція 7.0 від 05 грудня 2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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 Інкорпорейтед» [Spero Therapeutics, Inc.], США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                  |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | д.мед.н., проф. Марута Н.О.<br>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків                               |
|                                                                    | 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | к.м.н. Клебан К.І.<br>Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», 61393215MDD2001, з поправкою Amendment 1 від 24.06.2019 р. |                                                                                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                      |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження № 04, версія 1 від 11 вересня 2019р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, додаткова форма інформованої згоди про подальше використання біологічних зразків, версія №1 від 11 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків пацієнта. Додаткова форма згоди на подальше використання біологічних зразків, версія для України №1 від 01 листопада 2019р. (на основі Письмової інформації для пацієнта, додаткової форми інформованої згоди про подальше використання біологічних зразків, версії №1 від 11 вересня 2019 року, англійською мовою), українською та російською мовами; Письмова інформація для пацієнта, додаткова форма інформованої згоди пацієнта про подальше використання біологічних зразків для пацієнтів, які вже стали дорослими, версія №1 від 27 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди. Додаткова форма згоди на подальше використання біологічних зразків для пацієнтів, які досягли повноліття, версія для України №1 від 01 листопада 2019р. (на основі Письмової інформації для пацієнта, додаткової форми інформованої згоди пацієнта про подальше використання біологічних зразків для пацієнтів, які вже стали дорослими, версії №1 від 27 вересня 2019 року, англійською мовою), українською та російською мовами; Письмова інформація для пацієнта, додаткова форма інформованої згоди неповнолітнього пацієнта на подальше використання біологічних зразків, версія №1 від 11 вересня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта – учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років та форма інформованої згоди. Додаткова форма згоди на подальше використання біологічних зразків, версія для України №1 від 01 листопада 2019р. (на основі Письмової інформації для пацієнта, додаткової форми інформованої згоди неповнолітнього пацієнта про подальше використання біологічних зразків, версії №1 від 11 вересня 2019 року, англійською мовою), українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 544 від 19.05.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», EFC11759, протокол № 03, версія 1 від 02 серпня 2018р. |
| Заявник, країна                                    | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                    | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                | <p>Брошура дослідника лікарського засобу УКР3089, версія 13.0 від 27 вересня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України англійською мовою від 5 листопада 2019р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України українською мовою від 5 листопада 2019р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України російською мовою від 5 листопада 2019р.; Форма згоди пацієнта для пацієнтів віком 18-70 років, версія 5.1 для України англійською мовою від 5 листопада 2019р.; Форма згоди пацієнта для пацієнтів віком 18-70 років, версія 5.1 для України українською мовою від 5 листопада 2019р.; Форма згоди пацієнта для пацієнтів віком 18-70 років, версія 5.1 для України російською мовою від 5 листопада 2019р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних для вагітної пацієнтки, її партнера та їх новонародженого, версія 1.1 для України англійською мовою від 5 листопада 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних для вагітної пацієнтки, її партнера та їх новонародженого, версія 1.1 для України українською мовою від 5 листопада 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних для вагітної пацієнтки, її партнера та їх новонародженого, версія 1.1 для України російською мовою від 5 листопада 2019 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу УКР3089, версія 11.0 від жовтня 2019 р., англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення нейрохірургії №2, м. Ужгород</p> <p>Запропонована заміна місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 1163 1995 1398"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 1163 1323 1211">Було</th><th data-bbox="1330 1163 1995 1211">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1211 1323 1398">д.м.н., проф. Смоланка В.І.<br/>Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2, м. Ужгород</td><td data-bbox="1330 1211 1995 1398">лікар Студеняк Т.О.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення нейрохірургії №2, м. Ужгород</td></tr> </tbody> </table> | Було | Стало | д.м.н., проф. Смоланка В.І.<br>Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2, м. Ужгород | лікар Студеняк Т.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення нейрохірургії №2, м. Ужгород |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Було                                                                                                           | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                         |
| д.м.н., проф. Смоланка В.І.<br>Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2, м. Ужгород | лікар Студеняк Т.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення нейрохірургії №2, м. Ужгород                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |       |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                         |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | —                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату UKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов'язковим відкритим продовженням дослідження», UKP3089C017, Поправка 3 від 17 червня 2019 р. |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | SK Life Science, Inc., USA («СК Лайф Сайєнс Інк», США)                                                                                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 25  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                          | Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                          | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Стало                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                          | д.м.н., проф. Товажнянська О.Л.<br>Комунальний заклад охорони здоров'я<br>«Обласна клінічна лікарня - Центр екстреної<br>медичної допомоги та медицини катастроф»,<br>неврологічне відділення, Харківський<br>національний медичний університет, кафедра<br>неврології №2, м. Харків | д.м.н., проф. Товажнянська О.Л.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>Харківської обласної ради «Обласна клінічна<br>лікарня», неврологічне відділення №2,<br>Харківський національний медичний<br>університет, кафедра неврології №2, м. Харків |
| Номер та дата наказу<br>МОЗ щодо затвердження<br>клінічного випробування | № 574 від 29.03.2018                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                 | «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», TG1101-RMS301, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Заявник, країна                                                          | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                          | «TG Therapeutics, Inc.», США                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                       |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 26  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168, версія №3 від 05 листопада 2019 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019;<br>№ 1265 від 05.06.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року;<br>«Дослідження 2b фази з визначення оптимальної дози препарату SAR442168, інгібітора тирозинкінази Брутона, у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», DRI15928, з поправкою 02, версія 1 від 9 квітня 2019 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 27  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 15 від 31 липня 2019 р., англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1287 від 25.11.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортіоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», 12712A, версія протоколу 3.1 (з локальною поправкою 1 для Болгарії, Естонії, Німеччини, Латвії, Мексики, Польщі, Росії, Сербії, України та локальною поправкою 2 для Колумбії) від 13 грудня 2018 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | Х. Лундбек А/С, Данія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 28  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                 | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | д.м.н., проф. Волошина Н.П.<br>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ нейроінфекцій та розсіяного склерозу, 2 неврологічне відділення, м. Харків                                      | д.м.н., проф. Волошина Н.П.<br>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 713 від 13.04.2018                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите дослідження з оцінки безпечності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», OS440-3005, редакція з Поправкою 1 від 06 листопада 2017 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | «Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК»(Osmotica Pharmaceutical US LLC), США                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 29  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Шкала Борга СЧ 10 (CR 10), українською та російською мовами; Звіт зображень (скріншотів) екранів планшету пацієнта, версія 1, українською мовою який включає в себе наступне: Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо здоров'я і самопочуття, захворювання нирок і якість життя (KDQOL™ -36), версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Канзаського опитувальника з кардіоміопатії (KCCQ), версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров'я (WPAI:GH V2), версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо використання ресурсів охорони здоров'я за останні три місяці», версія 1 від 26 вересня 2019 українською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо використання ресурсів охорони здоров'я з моменту останнього візиту, передбаченого дослідженням, версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Інструкцій щодо входу у систему для досліджуваних, версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Інструкцій щодо зміни PIN-коду для входу у систему для досліджуваних, версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника для навчання, версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Звіт зображень (скріншотів) екранів планшету пацієнта, версія 1, російською мовою який включає в себе наступне: Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо здоров'я і самопочуття, захворювання нирок і якість життя (KDQOL™ -36), версія від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника PROMIS-10 Global Health – оцінка загального стану здоров'я», версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Канзаського опитувальника з кардіоміопатії (KCCQ), версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров'я (WPAI:GH V2), версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо використання ресурсів охорони здоров'я за останні три місяці, версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти)</p> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | Опитувальника щодо використання ресурсів охорони здоров'я з моменту останнього візиту, передбаченого дослідженням, версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Інструкцій щодо входу у систему для досліджуваних, версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Інструкцій щодо зміни PIN-коду для входу у систему для досліджуваних, версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника для навчання, версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності застосування селонсертибу у пацієнтів з діабетичною нефропатією помірного або тяжкого ступеня», GS-US-223-1017, поправка до протоколу 1 від 10 червня 2019 р.                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | Гілеад Сайєнсіз, Інк., США / Gilead Sciences, 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  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження 03, версія 1 від 18 жовтня 2019р., англійською мовою; Поправка № 1 до брошури дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/REGN668), версії №13 від 19 червня 2019р, версія 1 від 21 серпня 2019 року, англійською та українською мовами; Оновлена брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/REGN668), версія №13 з поправкою 1 від 21 серпня 2019р., англійською мовою; Керівництво з транспортування досліджуваного препарату, версія 3.0 від 07 травня 2019р., англійською, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1132 від 15.06.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки застосування дупілумабу у дітей віком від 6 до 12 років з неконтрольованою персистуючою астмою», EFC14153, 02 з поправкою № 03, версія 1 від 18 червня 2018р.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений протокол клінічного випробування ODO-TE-B301 Поправки 5; Версія 6.0 від 14 червня 2019 року; Оновлена Брошура Дослідника, Версія 12.1 від 23 жовтня 2019 року; ODO-TE-B301_ФІЗ_Без дослідження ФК_мастер_версія 10.1_16 липня 2019 р. для України_Переклад українською мовою_27 серпня 2019 р.; ODO-TE-B301_ФІЗ_Без дослідження ФК_мастер_версія 10.1_16 липня 2019 р. для України_Переклад російською мовою_27 серпня 2019 р.; ODO-TE-B301_ФІЗ_ФК_майстер-вер. 10.1_16 липня 2019 р. для України_Переклад українською мовою_09 жовтня 2019 р.; ODO-TE-B301_ФІЗ_ФК_майстер-вер. 10.1_16 липня 2019 р. для України_Переклад російською мовою_09 жовтня 2019 р.; ODO-TE-B301_Додаткова ФІЗ_Продовження лікування після прогресування захворювання_базова остаточна версія 1.0 від 30 липня 2019 р. Переклад адаптованої версії для України українською мовою від 10 вересня 2019; ODO-TE-B301_Додаткова ФІЗ_Продовження лікування після прогресування захворювання_базова остаточна версія 1.0 від 30 липня 2019 р. Переклад адаптованої версії для України російською мовою від 10 вересня 2019; Досьє досліджуваного лікарського засобу (Тезетаксел), Версія 4.0 від 15 серпня 2019 року; ODO-TE-B301_Група лікування А_в7_11вересня18_УКР_УКР_13грудня19; ODO-TE-B301_Група лікування А_в5_11вересня18_УКР_РУС_15серпня2019; ODO-TE-B301_Група лікування Б_в6_11вересня18_УКР_УКР_13грудня19; ODO-TE-B301_Група лікування Б_в4_11вересня18_УКР_УКР_15серпня2019; ODO-TE-B301_Лист привітання_Загальна_в5_16липня19 року_УКР_УКР_16серпня19; ODO-TE-B301_Лист привітання_Загальна_в5_16липня19 року_УКР_РУС_16серпня19; ODO-TE-B301_Інформація для пацієнта_в4_14грудня17_УКР_УКР_10січня18; ODO-TE-B301_Інформація для пацієнта_в4_14грудня17_УКР_РУС_10січня18; ODO-TE-B301_Зразок магніта_в2_19червня18_УКР_УКР_10січня18; ODO-TE-B301_Зразок магніта_в2_19червня18_УКР_РУС_10січня18; ODO-TE-B301_Керівництво з прийому підтримуючої терапії_в2_26липня18_УКР_УКР_03серпня18; ODO-TE-B301_Керівництво з прийому підтримуючої терапії_в2_26липня18_УКР_РУС_03серпня18; Залучення препарату супутньої терапії Dexamethasone JENAPHARM® (4 mg, tablets), mibe GmbH Arzneimittel, Germany; Залучення препарату супутньої терапії Levofloxacin HEXAL® (500 mg, film-coated tablets), HEXAL AG, Germany; Залучення препарату супутньої терапії Loperamide ratiopharm® (2 mg film-coated</p> |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | tablets), Ratiopharm GmbH, Germany; Залучення препарату супутньої терапії Neulasta, (6 mg/0.6 mL, solution for injection), Amgen Europe B.V., Netherlands; Зразок маркування упаковки препарату супутньої терапії Dexamethasone, 4 мг, таблетки (4 mg, tablets); Зразок маркування упаковки препарату супутньої терапії Levofloxacin, 500 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою (500 mg, film-coated tablets); Зразок маркування упаковки препарату супутньої терапії Loperamide, 2 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою (2 mg film-coated tablets); Зразок маркування упаковки препарату супутньої терапії Neulasta (pegfilgrastim) 6 мг/0,6 мл, розчин для ін'єкцій (6 mg/0.6 mL, solution for injection); Зразок маркування упаковки препарату супутньої терапії Neupogen (filgrastim) 480 мкг/0,5 мл, розчин для ін'єкцій (480 mcg/0.5 mL solution for injection); Зразок маркування упаковки препарату супутньої терапії Ondansetron, 8 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (8 mg, film-coated tablets); Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу Teseaxel, капсули (capsule) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1055 від 04.06.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», ODO-TE-B301, версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 21 серпня 2018 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Біомапас», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Одонейт Терап'ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 32  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений розділ «Якість» спрощеного досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 3.0 Р UA від 18 листопада 2019 року; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 7,5 мг, 15 мг, 30 мг та 45 мг до 60 місяців.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | <p>-</p> <p>№ 2707 від 28.12.2019</p> <p>№ 1465 від 08.08.2018</p> <p>№ 48 від 19.01.2017</p> <p>№ 1166 від 23.05.2019</p> <p>№ 1532 від 21.08.2018</p> <p>№ 1465 від 08.08.2018</p> <p>№ 490 від 05.05.2017</p> <p>-</p> <p>№ 403 від 04.05.2016</p> <p>№ 1468 від 21.11.2017</p> <p>№ 403 від 04.05.2016</p> <p>№ 403 від 04.05.2016</p> <p>№ 287 від 31.03.2016</p> <p>№ 1896 від 27.08.2019</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | <p>«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)», М13-538, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3 та 4 від 13 лютого 2019 року;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», М16-</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01 та 4 від 24 квітня 2019 року;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», M14-675, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії) та 2 від 24 квітня 2019 року;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», M14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», M14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року;</p> <p>«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6 та 7 та Поправками 0.01, 1, 2, 3 та 4 від 24 квітня 2019 року;</p> <p>«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», M19-944, версія 2.0 від 13 вересня 2019 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>(ABT-494) з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», M15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адаліумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПП», M13-549, з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 р.;</p> <p>«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</p> |
| Заявник, країна                               | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                               | «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 33  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Поправка 1 до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди (для учасників віком від 7 до менше 9 років), до протоколу № CL3-20098-076 – кінцева версія, для України від 02 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовою; Поправка 3 до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди (для учасників віком від 9 до менше 12 років), до протоколу № CL3-20098-076 – кінцева версія, для України від 02 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовою; Поправка 4 до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди (для учасників віком від 12 до менше 14 років), до протоколу № CL3-20098-076 – кінцева версія, для України від 02 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовою; Поправка 4 до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди (для учасників віком від 14 до менше 18 років), до протоколу № CL3-20098-076 – кінцева версія, для України від 02 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовою; Поправка 4 до Інформації для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників, які стають повнолітніми/дієздатними під час дослідження), до протоколу № CL3-20098-076 – кінцева версія, для України від 02 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовою; Поправка 4 до Інформації для батьків та форма інформованої згоди на участь дитини у дослідженні, до протоколу № CL3-20098-076 - кінцева версія, для України від 02 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1090 від 19.10.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Ефективність та безпечність 2 доз агомелатину (10 мг, 25 мг) при пероральному застосуванні у дітей (від 7 до менше 12 років) і підлітків (від 12 до менше 18 років), що страждають на помірно тяжкий та тяжкий Великий Депресивний Розлад. 12-тижневе, рандомізоване, подвійне-сліпе, активне (флуоксетин 10 мг/добу з можливістю коригування дози до 20 мг/добу) і плацебо контрольоване, у паралельних групах, міжнародне, багатоцентрове дослідження з наступним необов'язковим відкритим 21-місячним подовженим періодом для оцінки безпечності», CL3-20098-076, оновлений протокол клінічного випробування CL3-20098-076 з інкорпорованою поправкою №1, кінцева версія від 19 вересня 2016 р. та адміністративна частина протоколу, кінцева версія від                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                               |                                                   |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                               | 11 жовтня 2016                                    |
| Заявник, країна                               | «Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція |
| Спонсор, країна                               | «Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | —                                                 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                   | <p>Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196), видання 8.1 від 25 вересня 2019 року англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 31 жовтня 2019 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2.0 від 31 жовтня 2019 року українською та російською мовами; Зразок маркування титульної сторінки буклета: 30 капсул акалабрутінібу (АСР-196), 100 мг, версія 1 від 07 листопада 2019 року англійською мовою; Зразок маркування: 30 капсул акалабрутінібу (АСР-196), 100 мг, версія 1.0 від 28 жовтня 2019 року українською мовою; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 678 1995 911"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 678 1326 724">Було</th><th data-bbox="1337 678 1995 724">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 724 1326 911">лікар Каплан П.Ю.<br/>Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4»<br/>Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро</td><td data-bbox="1337 724 1995 911">зав.центр. Усенко Г.В.<br/>Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table> | Було | Стало | лікар Каплан П.Ю.<br>Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4»<br>Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро | зав.центр. Усенко Г.В.<br>Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Було                                                                                                                                                                              | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |
| лікар Каплан П.Ю.<br>Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4»<br>Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро | зав.центр. 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                                                                                                                | № 109 від 10.02.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |       |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                                | «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», ACE-CL-309, з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 листопада 2017 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |       |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                                                                                                                                   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                                                                                                                                   | Acerta Pharma BV, Нідерланди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |

|                                                     |   |
|-----------------------------------------------------|---|
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | — |
|-----------------------------------------------------|---|

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 35  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Короткий опитувальник по симптомам депресії (16 пунктів) (для самостійного заповнення) (QIDS-SR16), версія 8.0 від 26 листопада 2019 року російською мовою                                                                                                                    |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», І6Т-МС-АМАР, ініціальна версія від 15 березня 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA                                                                                                                                                                                                                       |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

Додаток № 36  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Протокол клінічного дослідження I8B-MC-ITSB з інкорпорованою поправкою (а) від 18 листопада 2019 року англійською мовою; Інформація для батьків і Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для батьків і Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і форма інформованої згоди для дітей 6-12 років для України, версія № 2.0 українською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і форма інформованої згоди для дітей 6-12 років для України, версія № 2.0 російською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і форма інформованої згоди для дітей 12-14 років на участь у дослідженні для України, версія № 3.0 українською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і форма інформованої згоди для дітей 12-14 років на участь у дослідженні для України, версія № 3.0 російською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і форма інформованої згоди для дітей 14-18 років на участь у дослідженні для України, версія № 3.0 українською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і форма інформованої згоди для дітей 14-18 років на участь у дослідженні для України, версія № 3.0 російською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація і Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для пацієнта, який досяг повноліття (18 років) під час проведення дослідження для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація і Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для пацієнта, який досяг повноліття (18 років) під час проведення дослідження для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 25 листопада 2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1545 від 03.07.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», I8B-MC-ITSB, ініціальна версія від 26 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна                                    | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                    | Елі Ліллі енд Компані, США                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 37  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (Durvalumab) версія 15 від 08 жовтня 2019 року англійською мовою; Рекомендації щодо усунення токсичності, версія СТСАЕ 5.0 від 17 жовтня 2019 р. англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб: 2.2 Nonclinical Pharmacology and Toxicology Data, версія 3.0 від 02 жовтня 2019 р.                                                                                                              |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 727 від 04.04.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 2.0 від 17 вересня 2018 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | AstraZeneca AB, Швеція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 38  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника лікарського засобу HMR1726 (терифлуномід), версія 22 від 07 листопада 2019р., англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 544 від 19.05.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», EFC11759, протокол № 03, версія 1 від 02 серпня 2018 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 39  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 05 від 11 грудня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 05 від 11 грудня 2019 року, російською мовою                                                                                                                                                                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859).», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 2018 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. Ляковський

Додаток № 40  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Оновлений протокол клінічного дослідження 20170770, інкорпорований поправкою 6 від 19 серпня 2019 року; Основна форма інформованої згоди версія 6.0 від 02 вересня 2019 українською та російською мовою; Інструкція з дозування, версія 2.0 від 14 листопада 2019 українською та російською мовами; Листівка для пацієнта про клінічне дослідження, версія 2.0 від 14 листопада 2019 українською та російською мовами; Довідник візитів, версія 2.0 від 14 листопада 2019 українською та російською мовами; Перелік заходів, передбачених під час кожного візиту дослідження, версія 2.0 від 14 листопада 2019 українською та російською мовами; Довідка клінічного наукового дослідження, версія 3.0 від 14 листопада 2019 українською та російською мовами. Оновлення назви клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози</td><td>PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози</td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози | PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                 | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози | PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                   | № 2487 від 17.12.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                                                                                                                                   | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», 20170770, інкорпорований поправкою 5 від 06 травня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                                                                                                                                                                                                                                      | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                                                                                                                                                                                                                                      | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                     |   |
|-----------------------------------------------------|---|
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | — |
|-----------------------------------------------------|---|

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 41  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Матеріали для пацієнтів: Картка «Дякуємо», версія 1.0 від 11 вересня 2019 року, українською мовою та версія 1.0 від 27 вересня 2019 року, російською мовою.                                                                                                |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2266 від 12.11.2019                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ)», IgPro20_3007, поправка 1 від 07 червня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                          |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 42  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол з поправкою Amendment 2 від 30.09.2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 6.0 українською мовою для України від 05.12.2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 6.0 російською мовою для України від 05.12.2019; Брошура дослідника Нірапариб, видання 10 від 10.10.2019; Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб від 14.06.2019; Залучення нової виробничої ділянки для ДЛЗ Нірапариб, 100 мг: Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd (STA Shanghai), Китай; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг або плацебо |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою Amendment 1 від 10.04.2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 43  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Стало                                                                                                                                                                             |
|                                                                    | д.м.н. Колеснік О.П.<br>Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер»<br>Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя                                                                                                                                                                                                                                                           | зав.від. Левенко О.І.<br>Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер»<br>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                 | «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 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. Лясковський

Додаток № 44  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 50 до 70 осіб                                                                                                                                                                                                        |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1016 від 06.05.2019                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 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

Додаток № 45  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол дослідження R1500-CL-1719, з поправкою 4A від 11 жовтня 2019 р., англійською мовою; Оновлений Протокол дослідження R1500-CL-1719, з поправкою 5A від 01 листопада 2019 р., англійською мовою; Додаток №1 від 12 жовтня 2019 р. до Брошури дослідника Евінакумаб (REGN1500), версія 8 від 19 березня 2019 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 13 від 18 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), базова версія 6.0 від 20 листопада 2019 р., версія для України 3.0 від 06 грудня 2019 р. українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для геномного піддослідження, базова версія 2.0 від 20 листопада 2019 р., версія для України 2.0 від 06 грудня 2019 р. українською, російською та англійською мовами; |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Відкрите дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності Евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією, R1500-CL-1719, протокол з інкорпорованою поправкою 2A від 13 липня 2018 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 46  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Досьє досліджуваного лікарського засобу POL6326 (Drug Product section), 35мг/мл, версія 6 від 22 листопада 2019р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу POL6326 (Drug Substance section), версія 6 від 22 листопада 2019р., англійською мовою; Зразки тексту маркування досліджуваного лікарського засобу POL6326, концентрат для розчину для інфузії, кожен флакон містить 11 мл баліксафортиду (POL6326), 385 мг/флакон, 35мг/мл, для протоколу POL6326-009, українською мовою. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3-ої фази для порівняння комбінації Баліксафортиду з Ерібуліном та самостійного застосування Ерібуліну у пацієнтів із HER2 негативним, місцево-рецидивуючим або метастатичним раком молочної залози.», POL6326-009, версія 3.0 від 15 липня 2019 р.                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Polyphor Ltd, Switzerland/ Поліфор Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 47  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування: Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро                                                                                                         |                                                                                                                                                           |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Стало                                                                                                                                                     |
|                                                                    | лікар Каплан П.Ю.<br>КЗ «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро                                                                                                                                                 | лікар Усенко Г.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні РСҮС-1115-СА (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», РСҮС-1116-СА, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р. |                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | Pharmascyclics, LLC, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                           |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 48  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника Пімавансерин (АСР-103), видання 13.0 від 08 липня 2019 року, англійською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 05 грудня 2019 року, українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 05 грудня 2019 року, російською мовою. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 886 від 01.08.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | 52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії, АСР-103-035, з поправкою 2 від 31 березня 2017 року                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США                                                                                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 49  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна заявника із Товариства з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | —                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, MOM-M281-006, версія з поправкою 1.3 від 08 серпня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | Момента Фармасьютікалс, Інк., США (Момента Фармасьютікалс, США)/Momenta Pharmaceuticals, Inc., USA (Momenta Pharmaceuticals, USA)                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток № 50  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 01 січня 2022 року                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 545 від 19.05.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | «Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 51  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Дос'є досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу відповідного плацебо до Filgotinib, версія 8.0 від 22 жовтня 2019 року, англійською мовою; залучення додаткової виробничої дільниці маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Filgotinib та відповідного плацебо Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; залучення додаткових виробничих дільниць маркування досліджуваного лікарського засобу Filgotinib та відповідного плацебо Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія та Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина. |
| 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 фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», GLPG0634-CL-227, версія від 05 лютого 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Galapagos NV, Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 52  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування CNTO1959CRD3001 з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року; Брошура дослідника для CNTO1959 (гуселькумаб), видання 10 від 29 серпня 2019 року; Додаток 1 від 8 листопада 2019 року до Брошури дослідника для CNTO1959 (гуселькумаб), видання 10 від 29 серпня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо, видання від серпня 2019 року: Module 3 «Quality» – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing and Control; Module 3 «Quality» – IMPD: Drug Product, P-section Chemistry, Manufacturing and Control; Module 3 «Quality» – IMPD: Drug Product (Placebo), P-section Chemistry, Manufacturing and Control; Module 3 «Quality» – IMPD: Appendices, A-section Chemistry, Manufacturing and Control; Module 3 «Quality» – IMPD: Regional, R-section Chemistry, Manufacturing and Control; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 15 листопада 2019 року, українською та російською мовами |
| 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 та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 1 від 10 грудня 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 53  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-008 з інкорпорованою поправкою 02 від 4 вересня 2019 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2107 від 17.10.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 01 липня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 54  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Скріншот електронного опитувальника QLQ-C30, версія 1.00 від 14 листопада 2019 року, англійською та українською мовами; Скріншот електронного опитувальника QLQ-C30, версія 1.00 від 25 листопада 2019 року, англійською та російською мовами; Скріншот електронного опитувальника QLQ-LC13, версія 1.00 від 14 листопада 2019 року, англійською та українською мовами; Скріншот електронного опитувальника QLQ-LC13, версія 1.00 від 25 листопада 2019 року, англійською та російською мовами; Скріншот електронного навчального модулю Sanofi EFC15858, версія 1.00 від 14 листопада 2019 року, англійською та українською мовами; Скріншот електронного навчального модулю Sanofi EFC15858, версія 1.00 від 25 листопада 2019 року, англійською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ - LC13, версія від 1994 року, англійською, українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-C30, версія 3 від 1995 року, англійською, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази з вивчення SAR408701 в порівнянні з Доцетакселом у пацієнтів, що раніше лікувалися з CEACAM5 позитивним, метастатичним непласкоклітинним недрібноклітинним раком легень», EFC15858, з внесеною поправкою 01, версія 1 від 27 вересня 2019р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 55  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження С-550-01 з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року;- Інформаційний листок і форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази II), версія V7.0UKR(uk)1.0 від 18 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 26 листопада 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази II), версія V7.0UKR(ru)1.0 від 18 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 26 листопада 2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», С-550-01, з інкорпорованою поправкою 4 від 15 квітня 2019 року                                                                                                        |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | «Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 56  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлене Маркування флаконів з досліджуваним лікарським засобом (MEDI4736 або плацебо) версія від 08 серпня 2019р. англійською мовою (лицьова сторінка), українською та російською мовами; Оновлена Брошура Дослідника видання 15 від 08 жовтня 2019р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 146 від 21.01.2019                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», BR.31, версія Адміністративне Оновлення №5 від 09 липня 2018 р.   |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон»                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)                                                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений протокол клінічного дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 2.0 від 1 серпня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 4.1.0 від 21 листопада 2019 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 4.1.0 від 21 листопада 2019 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, 4.1.0 від 21 листопада 2019 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), версія 12.0 від 08 жовтня 2019 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), версія 6.1 від жовтня 2019 р., англійською мовою Зразок листа до лікаря загальної практики, версія 1 від 26 лютого 2019 року, українською мовою; Зразок листа до лікаря загальної практики, версія 1 від 26 лютого 2019 року, російською мовою; Брошура пацієнта про клінічне дослідження ACE-536-MDS-002, версія 1 від 26 лютого 2019 року, українською мовою; Брошура пацієнта про клінічне дослідження ACE-536-MDS-002, версія 1 від 26 лютого 2019 року, російською мовою; Посібник з візитів клінічного дослідження ACE-536-MDS-002 для пацієнта, версія 1 від 26 лютого 2019 року, українською мовою; Посібник з візитів клінічного дослідження ACE-536-MDS-002 для пацієнта, версія 1 від 26 лютого 2019 року, російською мовою; Флаєр для лікарів та інших медичних працівників дослідження ACE-536-MDS-002, версія 2 від 1 серпня 2019 року, англійською мовою; Флаєр для лікарів та інших медичних працівників дослідження ACE-536-MDS-002, версія 2 від 1 серпня 2019 року, українською мовою; Флаєр для лікарів та інших медичних працівників дослідження ACE-536-MDS-002, версія 2 від 1 серпня 2019 року, російською мовою; Короткий виклад дослідження ACE-536-MDS-002, версія 2 від 1 серпня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного препарату Луспатерцепт (Luspatercept, ACE-536), ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 25 мг/37,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл), ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 75 мг/87,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл): Fisher Clinical Services, Inc., United States; 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, United States; Almac Clinical Services, United States; 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, United States; Almac Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Seagoe Industrial Estate, 9 Charlesdown Road, Craigavon, Co. Armagh, BT63 5PW, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., United States; 2425 New Holland Pike, Lancaster, PA 17601, United Kingdom; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Robert-Koch-Str. 3a, Planegg, Bayern, 82152, Germany; Covance Laboratories Ltd., United Kingdom; Block 16, The</p> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | National Agri -Food Innovation Campus, Sand Hutton, York, YO41 1 LZ, United Kingdom; Covance Laboratories Ltd., United Kingdom; Otley Road, Harrogate, HG3 1 PY, United Kingdom; PPD Development Ireland Ltd, Ireland; Building C, Garrycastle Business and Technology Park, Athlone, Co. Westmeath, Ireland; Залучення додаткових виробничих ділянок препарату порівняння ЕПРЕКС (Eprex) розчин для ін'єкцій, 1 попередньо заповнений шприц містить епоетину альфа 16,8 мкг (2000 МО/0,5 мл), попередньо заповнений шприц на 0,4 мл, що містить 4000 МО (33,6 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,6 мл, що містить 6000 МО (50,4 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,5 мл, що містить 20000 МО (168,0 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,75 мл, що містить 30000 МО (252,0 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 1,0 мл, що містить 40000 МО (336,0 мкг) епоетину альфа: Fisher Clinical Services, Inc., United States; 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, United States; Almac Clinical Services, United States; 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, United States |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 1.0 від 26 лютого 2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                    | Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 58  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника MT-3724 версія 5.0 від 20 листопада 2019, англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 4 до 15                                                                                                                                                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 415 від 18.02.2019                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Фармакокінетика, фармакодинаміка, безпечність та переносимість курсу лікування з багаторазовим прийомом MT-3724 для лікування пацієнтів з рецидивом неходжкінської Б-клітинної лімфоми та Б-клітинною хронічною лімфатичною лейкемією», MT-3724_NHL_001, версія 8.2 від 15 квітня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін»                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | Molecular Templates, Inc, США                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

Додаток № 59  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника SAIT101, версія 3.0 від 15 жовтня 2019 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1205 від 09.11.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження з оцінки ефективності, безпеки та імуногенності препарату SAIT101 у порівнянні з ритуксимабом при застосуванні в якості імунотерапевтичного лікування першої лінії у пацієнтів із фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням, AGB 002, інкорпорований поправкою 03 від 3 листопада 2017 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | «Арчиджен Біотек Лімітед», Сполучене королівство (Archigen Biotech Limited, United Kingdom)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 60  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника Debio 1347, видання 8 від 08 жовтня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 29 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 10 грудня 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 29 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 10 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 29 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 05 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 29 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 05 грудня 2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Пакетне дослідження фази II, що проводиться з метою вивчення перорального селективного інгібітора ran-FGFR Debio 1347 у пацієнтів з солідними пухлинами з прихованим злиттям FGFR1, FGFR2 або FGFR3», Debio 1347-201, версія 2 від 17 грудня 2018 року з інкорпорованою поправкою №1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | Debiopharm International SA, Switzerland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 61  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 1-го кварталу 2020 року до 2-го кварталу 2021 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 8.0 для України українською та російською мовами, дата версії 16 грудня 2019 року на основі Мастер версії номер 7.0 від 01 листопада 2019 року та Додатку 1 до Інформація про дослідження та форми згоди для дорослих: графік процедур Мастер версії номер 2.0 від 29 березня 2017 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 687 від 21.06.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 4 від 25 вересня 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. Ляковський

Додаток № 62  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол клінічного випробування NuTide:121, версія 3.0 від 15 жовтня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника NUC-1031, видання 8.1 від 23 жовтня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 16 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 16 грудня 2019 року; Вагітна партнерка: Інформаційний листок та форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2019 року; Вагітна партнерка: Інформаційний листок та форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому дослідженні біомаркерів, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 16 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому дослідженні біомаркерів, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 16 грудня 2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», NuTide:121, версія 1.0 від 28 лютого 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                    | NuCana plc, Велика Британія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                     |   |
|-----------------------------------------------------|---|
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | — |
|-----------------------------------------------------|---|

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 63  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол клінічного дослідження OBI-822-011, версія 4.0 від 12 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 04 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 03 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для попереднього скринінгу, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 03 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для попереднього скринінгу, версія 2.0UKR(ru)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 03 грудня 2019 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 дослідження фази III застосування препарату адаглоксад сімоленін (OBI 822)/OBI 821 для лікування пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику, визначеним як залишкова інвазивна хвороба після неoad'ювантної хіміотерапії АБО як захворювання з ураженням 4 або більше пахвових лімфатичних вузлів», OBI-822-011, фінальна версія 3.0 від 12 вересня 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | OBI Pharma, Inc., Тайвань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 64  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника лікарського засобу Гуадецитабін (SGI-110), версія 9.1 від 15 жовтня 2019 р., англійською мовою                                                                                                                                                                               |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 211 від 07.02.2018                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази препарату Гуадецитабін (SGI-110) у порівнянні з терапією вибору у дорослих пацієнтів з гострим мієлоїдним лейкозом, які раніше отримували лікування, SGI-110-06, версія 4.0 з включеною глобальною поправкою 4.0 від 29 жовтня 2018 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | Astex Pharmaceuticals, Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 65  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Розуміння епілепсії та суті електроенцефалографічних досліджень, версія 1.0 від 25 лютого 2019 року українською мовою та версія 1.0 від 26 лютого 2019 року російською мовою; Огляд дослідження, версія 1.0 від 26 лютого 2019 року українською мовою; Огляд дослідження, версія 1.1 від 22 жовтня 2019 року російською мовою; Робочий зошит, версія 1.0 від 26 лютого 2019 року українською та російською мовами; Початкове керівництво, версія 1.1 від 22 жовтня 2019 року українською та російською мовами; Листівка з подякою, версія 1.0 від 26 лютого 2019 року українською та російською мовами; Свідectvo про завершення, версія 1.0 від 26 лютого 2019 року українською мовою; Свідectvo про завершення, версія 1.1 від 22 жовтня 2019 року російською мовою; Листок із наклейками, версія 1.0 від 10 жовтня 2018 року українською мовою; Привітальна поштова листівка, версія 1.0 від 26 лютого 2019 року українською та російською мовами; Вітальна папка, версія 1.0 від 10 жовтня 2018 року українською мовою; Засоби заохочення, версія 1.0 від 10 жовтня 2018 року українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 6.0 від 21 березня 2019 року українською, російською та англійською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 505 від 12.08.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від $\geq 1$ місяця до $< 4$ років з парціальними нападами», SP0967, з інкорпорованою поправкою 3 від 05 квітня 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | UCB Biosciences Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

---

Т.М. Лясковський

Додаток № 66  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 8.0 для України від 13 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 жовтня 2019 р. 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 23 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 жовтня 2019 р. Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю партнерки учасника дослідження, фінансованого компанією «Селджен», остаточна редакція №4.0 для України від 23 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 жовтня 2019 р. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р. Розділ "Якість / Quality" Дос'є досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р. Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3001, редакція 5.0 від 21 травня 2019 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 743 від 11.11.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», RPC01-3001, редакція 8.0 від 20 березня 2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | «Селджен Інтернешнл П Сарл» (Celgene International P Sarl), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                     |   |
|-----------------------------------------------------|---|
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | — |
|-----------------------------------------------------|---|

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 67  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
11.02.2020 № 296

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Лист від лікаря пацієнту, версія 1.0 від 18 квітня 2019 року [UKR (uk)]01.1 від 21 листопада 2019 року, українською мовою; Лист лікаря пацієнту, версія [V01 UKR (ru)] від 18 квітня 2019 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 18 квітня 2019 року [UKR (uk)] від 21 листопада 2019 року, українською мовою; Брошура пацієнта, версія [V01 UKR (ru)] від 18 квітня 2019 року, російською мовою |
| 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