

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Вададустат, версія 12 від 16 грудня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016 № 709 від 14.07.2016 № 225 від 02.03.2017 № 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-XXH) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0014, версія 8, поправка 7 від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-XXH) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0015, поправка 7 (версія 8) від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-XXH), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION/ CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0016, версія 7, поправка 6 від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-XXH) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0017, поправка 5 (версія 6) від 26 лютого 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна

Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7264, видання 18 від 29 серпня 2019, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з метою підтвердження концепції, клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпеки препарату МК-7264 у жінок з пов'язаним з ендометріозом болем середньої і високої інтенсивності», МК-7264-034, версія від 09 травня 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. Лясковський

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 23 психіатричне відділення для ветеранів війни, м. Харків
	2.	д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ALK3831-A307 з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року; Брошура дослідника, препарат ALKS 3831, версія 8.0 від 13 травня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 11 від 13 травня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 12.0 від 05 листопада 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 таблетки 5/10 мг, 10/10 мг, 15/10 мг, 20/10 мг до 48 місяців; Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, українською та російською мовами, версія 3.0 для України від 02 грудня 2019 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до IV кварталу 2021 року; Форма згоди вагітної партнерки на передання інформації для клінічного випробування, українською та російською мовами, версія для України 1.0 від 18 грудня 2019 року; Зміна назви місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="665 780 1357 826">БУЛО</th><th data-bbox="1368 780 2018 826">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="665 834 1357 1013">зав. від, Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів</td><td data-bbox="1368 834 2018 1013">зав. від, Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів</td></tr> <tr> <td data-bbox="665 1021 1357 1273">директор Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</td><td data-bbox="1368 1021 2018 1273">директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	зав. від, Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів	зав. від, Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів	директор Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон	директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон
БУЛО	СТАЛО						
зав. від, Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів	зав. від, Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів						
директор Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон	директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019						

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу», ALK3831-A307, версія 5.0 (з інкорпорованою поправкою 4.0) від 10 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 12.0 від 05 листопада 2019 року. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 таблетки 5/10 мг, 10/10 мг, 15/10 мг, 20/10 мг до 48 місяців. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Самсонова Л.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів
	2.	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне), відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення № 3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон	директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон
	лікар Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна

	лікарня», відділення №25, м. Львів	клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу, ALK3831-A308, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу УКР3089, версія 13.0 від 27 вересня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника дослідження, версія 3.0 від 16 грудня 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника дослідження, Україна, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 3.0 від 16 грудня 2019 року угорською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради», неврологічне відділення, Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини, кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро</td><td>д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро</td></tr> <tr> <td>к.м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</td><td>к.м.н. Смолко Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td>к.м.н. Тодорів І.В. Обласна психоневрологічна лікарня №3,</td><td>к.м.н. Тодорів І.В. Комунальне некомерційне підприємство</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради», неврологічне відділення, Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини, кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро	к.м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	к.м.н. Смолко Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	к.м.н. Тодорів І.В. Обласна психоневрологічна лікарня №3,	к.м.н. Тодорів І.В. Комунальне некомерційне підприємство
БУЛО	СТАЛО								
д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради», неврологічне відділення, Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини, кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро								
к.м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	к.м.н. Смолко Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця								
к.м.н. Тодорів І.В. Обласна психоневрологічна лікарня №3,	к.м.н. Тодорів І.В. Комунальне некомерційне підприємство								

	відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ	«Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ
	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення нейрохірургії №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення нейрохірургії №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород
	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №2, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», UKP3089C025, з поправкою 3 від 19 серпня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ	

	АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції щодо застосування досліджуваного засобу, версія 1.1. від 19 грудня 2019 року, англійською мовою; Інструкції щодо застосування досліджуваного засобу, версія 1.1. від 19 грудня 2019 року, українською мовою; Інструкції щодо застосування досліджуваного засобу, версія 1.1. від 19 грудня 2019 року, російською мовою; Зразок зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник ICIQ-UI (ICIQ-SF), версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник ICIQ-UI, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Лестерський опитувальник щодо кашлю (LCQ) версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Лестерський опитувальник щодо кашлю (LCQ) версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Опитувальник SF-36v2 (стандартний) версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Опитувальник SF-36v2 Standard версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Щоденник оцінки ступеню важкості кашлю, версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Щоденник оцінки ступеню важкості кашлю, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Щоденник кількості епізодів кашлю, версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Щоденник кількості епізодів кашлю, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Навчальний модуль із користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Навчальний модуль із користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Зміна смакових відчуттів, версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Зміна смакових відчуттів, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Загальне враження пацієнта про зміни (PGIC), версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Загальне враження пацієнта про зміни (PGIC), версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та
---------------------------------	---

	російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Навчальний модуль із користування планшетом, версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Навчальний модуль із користування планшетом, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Опитувальник для оцінки відчуття смаку, версія 1.00 від 02 січня 2020 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Опитувальник для оцінки відчуття смаку, версія 1.00 від 02 січня 2020 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Ступінь важкості кашлю за тиждень, версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Ступінь важкості кашлю за тиждень, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Картка-направлення на візит 1, версія від 18 грудня 2019 р., українською мовою; Картка-направлення на візит 1, версія від 18 грудня 2019 р., російською мовою; Картка-направлення на візит 2 та 3, версія від 18 грудня 2019 р., українською мовою; Картка-направлення на візит 2 та 3, версія від 18 грудня 2019 р., російською мовою; Брошура, версія 1 від 18 грудня 2019 р., українською мовою; Брошура, версія 1 від 18 грудня 2019 р., російською мовою; Листівка, версія 1.0 від 18 грудня 2019 р., українською мовою; Листівка, версія 1.0 від 18 грудня 2019 р., російською мовою; Постер, версія 1.0 від 18 грудня 2019 р., українською мовою; Постер, версія 1.0 від 18 грудня 2019 р., російською мовою; Опис виробу традиційної квадратної сумки-тоут, англійською мовою; Переклад українською мовою від 24 січня 2020 року опису виробу традиційної квадратної сумки-тоут
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2b фази в паралельних групах з підбором дози препарату S-600918 у пацієнтів із рефрактерним хронічним кашлем», 1812VA323, версія 2 від 07 листопада 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Shionogi B.V., Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія від 13 листопада 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, версія від 10 грудня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності Ралінепаг (APD811) та плацебо до 30 місяців; Включення додаткових виробничих ділень, відповідальних за пакування маркування та випуск ДЛЗ Ралінепаг (APD811) та плацебо; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, LLS, USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019 № 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв
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, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату ефгартігімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення в дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 3.0 від 18 вересня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу AGEN1884 від 26 листопада 2019 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу AGEN2034 від 26 листопада 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AGEN1884 до 42 місяців; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AGEN2034 до 38 місяців; залучення додаткової виробничої дільниці тестування досліджуваного лікарського засобу AGEN1884 та досліджуваного лікарського засобу AGEN2034 Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States
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», C-550-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 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 № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 25 до 30 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», BAY 80-6946 / 17833, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21093, інкорпорований поправкою G від 03 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21092, інкорпорований поправкою Н від 03 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна запланованої кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні: з 20 (рандомізованих) до 37 (скринингованих)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 5.0 від 17 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CC-90001, видання 7 від 18 грудня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпечності препарату CC-90001 у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», CC-90001-IPF-001, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 серпня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation) , США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Radotinib HCl (лікарська речовина), версія 2.0 від 31 грудня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Radotinib HCl (лікарський засіб), версія 2.0 від 31 грудня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 3.1 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
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
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 вересня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник введення досліджуваного лікарського засобу в домашніх умовах (а також проведення тесту на вагітність) (Дослідження M16-000, Піддослідження 3), версія 1 від 13 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Картка для нагадування пацієнту, версія для України українською мовою від 13 листопада 2019 року, версія російською мовою для України від 13 листопада 2019 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="663 558 1998 1069"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 558 745 654">№ п/п</th><th data-bbox="754 558 1998 654">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 660 745 805">1.</td><td data-bbox="754 660 1998 805">к.м.н. Давидов Д.М. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, перше хірургічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра загальної та військової хірургії, м. Одеса</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 812 745 917">2.</td><td data-bbox="754 812 1998 917">лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 924 745 1069">3.</td><td data-bbox="754 924 1998 1069">зав. відділ. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», гастроентерологічне відділення, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Давидов Д.М. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, перше хірургічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра загальної та військової хірургії, м. Одеса	2.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ	3.	зав. відділ. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», гастроентерологічне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	к.м.н. Давидов Д.М. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, перше хірургічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра загальної та військової хірургії, м. Одеса								
2.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ								
3.	зав. відділ. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», гастроентерологічне відділення, м. Київ								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989», M16-000, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року, Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року								

Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Давидов Д.М. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, перше хірургічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра загальної та військової хірургії, м. Одеса
	2	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	3	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», гастроентерологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», M16-006, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Могильницька Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Хмельницький
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. відділення Грачова М.Г. Міська лікарня № 1, відділення ендокринології, м. Миколаїв	зав. відділення Грачова М.Г. Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради «Міська лікарня №1», відділення ендокринології, м. Миколаїв
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PIONEER 11, міжрегіональне клінічне дослідження для Китаю: Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у пацієнтів з діабетом 2-го типу, які лікуються виключно дієтою та фізичними вправами», NN9924-4338, остаточна версія 4.0 від 15 січня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський