

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020р., англійською мовою; Україна, МК-7339-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 25 травня 2020р., українською та російською мовами; МК-7339-012, Інформаційна картка учасника дослідження, версія 2.0 від 25 травня 2020 р. для України українською та російською мовами; Залучення нового лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння Цисплатин «Ебеве», концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, виробник EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; Залучення нового лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння Цисплатина Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, виробник Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні: <table border="1" data-bbox="660 743 2022 992"> <tr> <th data-bbox="660 743 745 839">№ п/п</th><th data-bbox="754 743 2022 839">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 839 745 992">1.</td><td data-bbox="754 839 2022 992">зав. від., к.м.н. Лісовська Н.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	зав. від., к.м.н. Лісовська Н.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	зав. від., к.м.н. Лісовська Н.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембrolізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, версія 00 від 21 січня 2020 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 № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 3 до протоколу клінічного дослідження (COVID-19), версія 1.0 від 21 квітня 2020 року англійською мовою, переклад українською мовою від 29 квітня 2020 року; Залучення нового документу клінічного випробування: Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для захисту під час пандемії COVID-19, версія для України 1.0 від 30 квітня 2020 року на основі майстер-версії 1.0 від 21 квітня 2020 року, російською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії будесонідом 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-ММХ® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином», BUX-4/USA, версія 2.0 від 02 липня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для піклувальника (Caregiver Brochure_V01UKR01) версія 01 від 18 грудня 2019 р., українською та російською мовами; Брошура «Стисла інформація про клінічні випробування» (Clinical Trials Brochure), майстер версія 1.0 від 12 листопада 2019 р., переклад від 12 лютого 2020 р. українською мовою та від 11 лютого 2020 р. російською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="663 558 2020 1145"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 558 745 655">№ п/п</th><th data-bbox="745 558 2020 655">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 655 745 807">1</td><td data-bbox="745 655 2020 807">лікар Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2» Одеської обласної ради, відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська обл.</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 807 745 919">2</td><td data-bbox="745 807 2020 919">к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 919 745 1145">3</td><td data-bbox="745 919 2020 1145">д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	лікар Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2» Одеської обласної ради, відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська обл.	2	к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів	3	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1	лікар Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2» Одеської обласної ради, відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська обл.								
2	к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів								
3	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з гнучко-фіксованим режимом дозування препарату Lu AF11167 для лікування пацієнтів із стійкою вираженою симптоматикою шизофренії», 17972A, версія 2.0 від 15 листопада 2018 р.								

Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	гол. лік. Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2» Одеської обласної ради», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська обл.
	2.	к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
	3.	к.м.н., доцент Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
Зміна назви місць проведення випробування:		
Було		Стало
к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця		к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом

		післядипломної освіти, м. Вінниця
	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 2А (гостре чоловіче), 5Б (гостре жіноче), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2А (гостре чоловіче), 5Б (гостре жіноче), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, відкрите, довгострокове дослідження безпеки препарату Lu AF11167 при лікуванні пацієнтів із шизофренією з можливістю коригування дози», 17972В, версія 2.0 від 21 грудня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія	
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
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція «Вступ» (approved on 26-Feb-2020); Секції для Субстанції Avibactam Sodium: 3.2.S.2.1 «Виробник(и)» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.S.2.2 «Опис виробничого процесу та контроль для субстанції» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.S.2.5 «Валідація процесу та/або оцінка» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.S.3.2 «Домішки» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.S.4.1 «Специфікація для субстанції» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.S.4.2 «Аналітичні методики для субстанції» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.S.4.3 «Валідація аналітичних методик для субстанції» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.S.4.4 «Аналіз серій для субстанції» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.S.4.5 «Обґрунтування специфікації для субстанції» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.S.6 «Система упаковки/закупорки для субстанції» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.S.7.1 «Висновки щодо стабільності для субстанції» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.S.7.3 «Дані щодо стабільності для субстанції» (approved on 13-Feb-2020); Секції для Лікарського засобу Avibactam Lyophilisate (Concentrate for Solution for Infusion, 600 mg): 3.2.P.1 «Опис та склад продукту» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.P.2 «Фармацевтична розробка» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.P.3.1 «Виробник(и)» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.P.5.1 «Специфікація(-ї)» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.P.5.3 «Валідація аналітичних методик» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.P.5.4 «Аналіз серій» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.P.5.5 «Характеризація домішок» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.P.5.6 «Обґрунтування специфікації» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.P.6 «Стандартні зразки та матеріали» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.P.8.1 «Висновки щодо стабільності» (approved on 13-Feb-2020); 3.2.P.8.3 «Дані щодо стабільності» (approved on 13-Feb-2020); Секції для Лікарського засобу Drug Product (Aztreonam 2 g powder for concentrate for solution for infusion) (approved on 18-Feb-2020): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)»; Секції для Лікарського засобу Drug Product (Metronidazole 500 mg/100 mL solution for infusion (5 mg/mL), Co-Medication) (approved on 18-Feb-2020): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)»; Секції для Лікарського засобу Drug Product (Meropenem 1 g Powder for Concentrate for Solution for Infusion, Comparator)» (approved on 18-Feb-2020): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)»; Секції для Лікарського засобу Drug Product (Colistimethate sodium 2 Million International Units Powder for Concentrate for Solution for Infusion, Comparator)» (approved on 18-Feb-2020): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1
---------------------------------	---

«Виробник(и)»; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Авібактам (Avibactam), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 600 мг: Pfizer Inc., США; Analytical Lab Group Inc., США; PPD Development, США; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., США; Eumedica S.A., Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Азтреонам (АЗАКТАМ; Aztreonam), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 2 г: Eumedica S.A., Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Метронідазол (Metronidazole), розчин для інфузій, 5 мг/мл: Eumedica S.A., Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія; Залучення додаткових виробників препарату порівняння Меропенем (Meropenem), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 1 г: Eumedica S.A., Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія; Залучення додаткових виробників препарату порівняння Колістиметат натрію (Colistin), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 2 мільйони Міжнародних Одиниць: Eumedica S.A., Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія; Оновлені зразки маркування українською мовою для: Авібактам, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 600 мг; Азтреонам, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 2 г; Метронідазол, 500 мг/100 мл, розчин для інфузій (5 мг/мл); Меропенем, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 1 г; Колістиметат натрію, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 2 мільйони Міжнародних Одиниць; Уточнення лікарської форми: досліджуваного лікарського засобу Авібактам; досліджуваного лікарського засобу Азтреонам; препарату порівняння Меропенем; препарату порівняння Колістиметат натрію; Включення додаткового номеру для досліджуваного лікарського засобу Авібактам, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 600 мг, а саме: PF-06947387

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (ATM-AVI) ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», C3601002, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
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
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових виробничих ділянок: Roche Diagnostics GmbH, Німеччина: Roche Diagnostics GmbH, Німеччина, Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Wuerttemberg, 68305, Germany; Patheon Manufacturing Services LLC, США: Patheon Manufacturing Services LLC, 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC 27834, United States; Roche Pharma AG, Німеччина: Roche Pharma AG, Emil-Barel-Strasse 1, Grenzach-Wyhlen, Baden Weurttemberg, 79639, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад'ювантної монотерапії препаратом Герцептин® або препаратом TX05 для продовження оцінки безпечності та імуногенності у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранній стадії після неoad'ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження TX05-03», TX05-03E, з поправкою 1, версія фінальна від 13 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan
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
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 2.1.Р «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу (фезолінетант), версія від березня 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу фезолінетант з 24 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпечності фезолінетанту в жінок, які страждають від симптомів вазомоторних реакцій (приливів), пов'язаних із менопаузою», 2693-CL-0304, версія 2.1, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 13 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове дослідження препарату Таземетостат у пацієнтів, яких було переведено із основного дослідження (TRuST): відкрите додаткове перехідне дослідження», EZH-501, поправка 4.0 від 18 лютого 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Товажнянська О.Л. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня - Центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», неврологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра неврології №2, м. Харків	д.м.н., проф. Товажнянська О.Л. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №2, Харківський національний медичний університет, кафедра неврології №2, м. Харків
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 9.0 від 26 лютого 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сарл» (Celgene International P Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

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. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
	2	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
	3	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, від 29.05.2019 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 № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 92 до 120 осіб
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 02 від 4 вересня 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 № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 125 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 02 від 29 серпня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-A18 / ENGOT-cx11, версія 01 від 20 травня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18 / ENGOT-cx11, версія 01 від 20 травня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18 / ENGOT-cx11)», МК-3475-A18/ENGOT-cx11, від 14 листопада 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 № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг; виробники – SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Développement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi Winthrop Industrie, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Sanofi-aventis R&D US Inc (інша назва - Sanofi US Services Inc; sanofi U.S. Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, версія від травня 2020 року, англійською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60 мг, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
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 поправкою 03, версія 1 від 02 березня 2020 року
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. Ляковський

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 8.0 від 20 квітня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, неконтрольоване дослідження фази II для оцінки безпечності, фармакодинаміки, фармакокінетики, ефективності та умов використання препарату ARGX-113 у пацієнтів з пухирчаткою легкого та помірного ступеня тяжкості (вульгарною або листовидною)», ARGX-113-1701, з інкорпорованою поправкою, версія 6.0 від 26 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА»(argenx BVBA), Бельгія
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
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 5.0 від 04 травня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності AVT02 у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня (ALVOPAD PS)», AVT02-GL-301, версія 3.0 від 01 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Alvotech Swiss AG, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Афанасьєва Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон
	2	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, від 29.05.2019 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Швидка оцінка болю (скорочена форма, BPI-SF)», українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Швидка оцінка болю (скорочена форма, BPI-SF)», російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Сила стискання рукою» (Mean Grip Strength PATIENT (1), українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Сила стискання рукою» (Mean Grip Strength PATIENT (1), російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Загальна оцінка пацієнтом зміни стану (PGIC)», українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Загальна оцінка пацієнтом зміни стану (PGIC)», російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Опитувальник для оцінки здоров'я пацієнта – 9 (PHQ-9)», українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Опитувальник для оцінки здоров'я пацієнта (PHQ-9)», російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на телефоні «Загальна шкала інвалідизації на основі моделі Раша (I-RODS)» для України, версія від 21 квітня 2017р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на телефоні «Загальна шкала інвалідизації на основі моделі Раша (I-RODS)» для України, версія від 21 квітня 2017р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Загальна шкала інвалідизації на основі моделі Раша (I-RODS)» для України, версія від 21 квітня 2017р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Загальна шкала інвалідизації на основі моделі Раша (I-RODS)» для України, версія від 21 квітня 2017р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Модифікована шкала для оцінки ступеня тяжкості втоми на основі моделі Раша (RT-FSS)», українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Модифікована шкала для оцінки ступеня тяжкості втоми на основі моделі Раша (RT-FSS)», російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Скорочена анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM-9)», українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Скорочена анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM-9)», російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії EQ-5D-5L «Анкета щодо стану здоров'я», переклад на українську мову для України; Зразок інформації, що буде
---------------------------------	--

	видана пацієнту на електронному носії EQ-5D-5L «Опитувальник щодо стану здоров'я», версія російською мовою для України; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS)», українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Клінічна шкала оцінки тривоги та депресії (HADS)», російською мовою; Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись на електронному пристрої для пацієнтів у додатку «Patient cloud» («Пейшент клауд») для України (Standard Screens_Patient Mode_Ukrainian_Universal_(Moldova, Ukraine)), версія 1.5, українською мовою; Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись на електронному пристрої для пацієнтів у додатку «Patient cloud» («Пейшент клауд») для України (Standard Screens_Patient Mode_Russian_Universal), версія 1.5, російською мовою; Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись на електронному пристрої для дослідників у додатку «Patient cloud» («Пейшент клауд») для України (Standard Screens_Site Mode_Ukrainian_Universal_(Moldova, Ukraine)), версія 1.5, українською мовою; Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись на електронному пристрої для дослідників у додатку «Patient cloud» («Пейшент клауд») для України (Standard Screens_Site Mode_Russian_Universal), версія 1.6, російською мовою; Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись у додатку «Patient cloud» («Пейшент клауд») «АКТИВАЦІЯ ОБЛІКОВОГО ЗАПИСУ MEDIDATA PATIENT CLOUD – ТІЛЬКИ PIN-КОД» у разі завантаження програми на мобільний пристрій, версія 1.1 від 10 квітня 2019р., переклад українською мовою від 14 листопада 2019р.; Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись у додатку «Patient cloud» («Пейшент клауд») «АКТИВАЦІЯ ОБЛІКОВОГО ЗАПИСУ MEDIDATA PATIENT CLOUD – ТІЛЬКИ PIN-КОД» у разі завантаження програми на мобільний пристрій, версія 1.1 від 10 квітня 2019р., переклад російською мовою від 14 листопада 2019р.; Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись у додатку «Patient cloud» («Пейшент клауд») «АКТИВАЦІЯ ОБЛІКОВОГО ЗАПИСУ MEDIDATA PATIENT CLOUD – ТІЛЬКИ PIN-КОД» на наданому мобільному пристрої, версія 1.0 від 08 квітня 2019р., переклад українською мовою від 06 вересня 2019р.; Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись у додатку «Patient cloud» («Пейшент клауд») «АКТИВАЦІЯ ОБЛІКОВОГО ЗАПИСУ MEDIDATA PATIENT CLOUD» на наданому мобільному пристрої, версія 1.0 від 08 квітня 2019р., переклад російською мовою від 06 вересня 2019р.; Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись на електронному пристрої «MEDIDATA PATIENT CLOUD – КЕРІВНИЦТВО КОРИСТУВАЧА SAMSUNG GALAXY J3», версія 1.0 від 28 січня 2019р., переклад українською мовою від 02 грудня 2019р.; Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись на електронному пристрої «MEDIDATA PATIENT CLOUD – КЕРІВНИЦТВО КОРИСТУВАЧА SAMSUNG GALAXY J3», версія 1.0 від 28 січня 2019р., переклад російською мовою від 02 грудня 2019р.
--	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1802, версія 2.0 від 10 січня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
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
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 07 квітня 2020 р. до брошури дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), версія 7.0 від 31 січня 2020 р., англійською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя – Core 30, версія 3 (QLQ-C30), сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0 українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя із 30 питань QLQ-C30 (версія 3), скрипт для проведення опитування по телефону, версія 2.0 російською мовою; Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), переклад на українську мову для України, текст для телефонного інтерв'ю (2013 EuroQol Research Foundation); Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія російською мовою для України, текст для телефонного інтерв'ю (2013 EuroQol Research Foundation); Керівництво для збору результатів опитування пацієнтів під час COVID-19, версія 1.0 від 31 березня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 08 травня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 08 травня 2020 року. Перекладено українською мовою для України 13 травня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 08 травня 2020 року. Перекладено російською мовою для України 13 травня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату для України, версія 2.0 від 14 травня 2020 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату для України, версія 2.0 від 14 травня 2020 р. Перекладено українською мовою для України від 22 травня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату для України, версія 2.0 від 14 травня 2020 р. Перекладено російською мовою для України від 22 травня 2020 року; Доповнення до форми інформованої згоди для України, версія 1.0 від 24 квітня 2020 р. англійською мовою; Доповнення до форми інформованої згоди для України, версія 1.0 від 24 квітня 2020 р. Перекладено українською мовою для України 11 травня 2020 року; Доповнення до форми інформованої згоди для України, версія 1.0 від 24 квітня 2020 р. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2020 року
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 1 від 23 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Перекидний буклет інформованої згоди для дослідження EFC15805, редакція 1.0 від 22 січня 2020 року, українською та російською мовами; Картка-нагадування про візит і для підготовки до візиту для дослідження EFC15805, редакція 1.0 від 18 грудня 2019 року, українською та російською мовами; Щоденник введення препарату / щоденник введення препарату на дому, редакція 1 від 17 грудня 2019 року, українською та російською мовами; Брошура для пацієнтів для дослідження EFC15805, редакція 1.0 від 18 грудня 2019 року, українською та російською мовами; Інструкція-керівництво користувача для пацієнта Введення досліджуваного препарату з попередньо заповнених шприців за межами клініки, редакція 1.0 від 21 січня 2020 року, українською та російською мовами; Керівництво з транспортування досліджуваного препарату, редакція 1.0 від 14 січня 2020 року, українською та російською мовами; Сценарій тренінгу з електронного щоденника пацієнта Sanofi EFC15805, редакція 3.0 від 14 серпня 2018 року, українською мовою; Опис навчання пацієнта Sanofi EFC15805, редакція 3.0 від 14 серпня 2018 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Вечірній щоденник, EXACT щоденник, Анкета стану здоров'я (EQ-5D-5L), Навчальний модуль, Тест за результатами навчання, Навчальне відео, Опитувальник госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ), версія 1.00 від 11 березня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Вечірній щоденник, EXACT щоденник, Анкета стану здоров'я (EQ-5D-5L), Навчальний модуль, Навчальний опитувальник, Навчальне відео, Опитувальник госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ), версія 1.00 від 30 березня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Анкета стану здоров'я (EQ-5D-5L), переклад на українську та російську мови для України.; Опитувальник госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ), версія від 19 листопада 2009 року, українською та російською мовами; EXACT Щоденник, версія 1.1 від 30 березня 2009 року, англійською мовою та переклад українською мовою; EXACT Щоденник, версія 1.1 від 30 березня 2009 року, перегляд 2 від 18 липня 2014 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Короткий довідник для пацієнта. Портативний пристрій, версія 1.0 від 23 січня 2020 року, українською та російською мовами.; Вечірній щоденник, версія від 31 січня 2020 року, PDS 1.03, українською та російською мовами; Навчальний модуль, версія від 31 січня 2020 року, PDS 1.03, українською та російською мовами; Тренувальний тест, версія від 31 січня 2020 року, PDS 1.03, українською мовою;
---------------------------------	---

	Навчальний опитувальник, версія від 31 січня 2020 року, PDS 1.03 російською мовою; Картка учасника клінічного дослідження, версія 1 для України українською мовою від 22 січня 2020 року; Картка учасника клінічного дослідження, версія 1.0 для України російською мовою від 22 січня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до тяжкого ступеня із запаленням 2 типу», EFC15805, версія 1 від 06 грудня 2019 року
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

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, зміни візитів у дослідженні у зв'язку з пандемією COVID-19, версія 1.1 для України від 13 травня 2020 року англійською, українською та російською мовами. Доповнення до інформації для партнера/опікуна та форми згоди, інформація про зміни візитів у дослідженні у зв'язку з пандемією COVID-19, версія 1.1 для України від 13 травня 2020 року англійською, українською та російською мовами
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», ACP-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

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, зміни візитів у дослідженні у зв'язку з пандемією COVID-19, версія 1.1 для України від 13 травня 2020 року, англійською, українською та російською мовами. Доповнення до інформації для партнера / опікуна та форми згоди, інформація про зміни візитів у дослідженні у зв'язку з пандемією COVID-19, версія 1.1 для України від 13 травня 2020 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», ACP-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, 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

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30.09.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016 р. з інкорпорованою поправкою 06 від 02.11.2018р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості скринованих пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному випробуванні в Україні з 28 до 68 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату АПІ-2173 у здорових осіб та у осіб з хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту В», ANTT101, версія 2.0 (поправка 01) від 28 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA
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
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнтів про Інтернет портал ClinLife, версія 2.0 від 28 травня 2020 року, українською мовою (101256_Amgen_Cardiovascular Disease_EC_UK_uk_2.0); Інформація для пацієнтів про Інтернет портал ClinLife, версія 2.0 від 28 травня 2020 року, російською мовою (101256_Amgen_Cardiovascular Disease_EC_UK_ru_2.0)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований поправкою 2 від 28 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення 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	№ 1545 від 03.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», LTE15174, версія 1 від 21 вересня 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-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
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Палбоцикліб (PD-0332991), версія 13.1 від квітня 2020 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», A5481044, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 204869 із поправкою 2, від 10 вересня 2019 р, англійською мовою (D2018-5143-A01-UA); Форма інформованої згоди, номер версії ФІЗ для України 02 від 27 січня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на генетичне дослідження, номер версії ФІЗ на генетичне дослідження для України 02 від 27 січня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди версія ФІЗ для України номер 02, від 27 січня 2020 р., для місця проведення клінічного випробування №239103, англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, для України номер 02, від 27 січня 2020 р., для місця проведення клінічного випробування №239103, англійською, українською та російською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу GSK2831781, англійською мовою; Інформаційна та контактна форма згоди для використання необов'язкової програми для смартфона/текстових повідомлень, версія 1 від 03 вересня 2019 р., українською та російською мовами; Опитувальник Враження перед дослідженням, українською та російською мовами; Опитувальник Враження після дослідження, українською та російською мовами; Зміст смс повідомлень - нагадувань (GCK 204869_mPal Reminder Content SMS) версія 1.1 англійською-українською та англійською-російською мовами; Зміст повідомлень – нагадувань для додатку (GCK 204869_mPal Reminder Content_v.1.1_App) версія 1.1 англійською-українською та англійською-російською мовами; Зміст додатку до смартфона Signant Health (Patient Smartphone App Content), версія 1.2 від 09 січня 2020 р., українською та російською мовами; Лист для роботодавця щодо GSK204869 – Безпечність, переносимість, ефективність та взаємозв'язок доза/відповідь препарату GSK2831781 (Confidential EmployerLetter), версія 01, від 17 грудня 2019 р., українською та російською мовами; Лист для роботодавця щодо GSK204869 – Безпечність, переносимість, ефективність та взаємозв'язок доза/відповідь препарату GSK2831781 при виразковому коліті (Non-Confidential EmployerLetter), версія 01, від 17 грудня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Скринінг, версія 2 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Рандомізація, версія 2 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Тижні 6-10, версія 2 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами;
---------------------------------	---

	Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Тижні 10-12, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Фаза подовженої терапії, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Від тижня 30 до подальшого спостереження, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Терапія у відкритому режимі, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Тижні 22-24, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Фаза подовженої терапії у відкритому режимі, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Від тижня 42 до подальшого спостереження, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Завершення дослідження, версія 2 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інтерв'ю завершення участі в дослідженні виразкового коліту – інформаційний листок, версія 1.0 від 29 січня 2019 р., українською та російською мовами; Пакет документів для інтерв'ю (GK8299A-Ukraine Interview Pack), версія 1.0 від 01 квітня 2019 р. українською мовою та версія 1.0 від 17 травня 2019 р., російською мовою; Інтерв'ю завершення участі в дослідженні для оцінки придатності змісту анкети показників результату, що повідомляється пацієнтом (РПП), і досвіду участі в клінічному дослідженні пацієнтів з виразковим колітом. Керівництво з проведення інтерв'ю, версія 1_0 від 14 лютого 2019 р., українською та російською мовами; Інструкція до смартфона Smartphone Application: EC Submission Packet, версія 9.0 від 06 серпня 2019 р., англійською мовою; Короткий огляд дослідження антигену активації лімфоцитів 3 (anti-LAG3), версія 1 від 04 лютого 2020, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе (відкрите для спонсора), плацебо-контрольоване дослідження 2 фази для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, взаємозв'язку доза/відповідь, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату моноклональних антитіл, специфічного до клітин з LAG3-позитивним фенотипом (GSK2831781), при багаторазовому введенні пацієнтам, хворим на активний виразковий коліт», 204869, версія 01 від 17 січня 2019 р
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, Сполучене Королівство

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 14 від 12 березня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 8.1.0 від 31 березня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 6 від 05 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження І6Т-МС-АМAM з інкорпорованою поправкою (а) від 08 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 5.0 українською мовою від 05 травня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 5.0 російською мовою від 05 травня 2020 року; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», І6Т-МС-АМAM, ініціальна версія від 25 березня 2019 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 № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.07.2020 № 1585

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 6.0 від 06 березня 2020 року; 747-304_ Інформація для пацієнта-учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/ частина 1: подвійна сліпа фаза_Україна_версія 7.1_від 03 квітня 2020р., українською та російською мовами; 747-304_Інформація для пацієнта-учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/частина 2: відкрита подовжена фаза_Україна_версія 7.1_від 03 квітня 2020р., українською та російською мовами; Додаток 2 від 09 березня 2020 року до Брошури дослідника: Обетихолева кислота, торговельна назва Ocaliva®, версія 18 від 24 січня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Обетихолева кислота, версія 17 від 04 жовтня 2019 року; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу: Обетихолева кислота, версія 1 від 04 жовтня 2019 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для Обетихолевої кислоти (ОХК) таблетки 10мг, Обетихолевої кислоти (ОХК) таблетки 25мг, плацебо до Обетихолевої кислоти (ОХК) таблетки: Xerimis B.V., Нідерланди
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності обетихолевої кислоти у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом, 747-304, версія 5.0 від 19 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Інтерсепт Фармасьютікалс, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський