

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 2 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, від 15 вересня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, таблетки, 50 мг, 75 мг та 100 мг до 36 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, таблетки, 25 мг до 48 місяців; Подовження терміну придатності відповідного плацебо до досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020 № 38 від 11.01.2020 № 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення лікарського засобу порівняння Капецитабін (Capecitabine; Капецитабін-Віста; Capecitabine-Vista), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг, 500 мг (Виробництво: Ремедіка Лтд., Кіпр (Remedica Ltd., Cyprus))
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859).», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 грудня 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 86-5321 (афліберсепт), версія 04 від 30 вересня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BAY 86-5321 (афліберсепт), 114,3 мг/мл, з 12 до 24 місяців; Матеріали для учасників дослідження: Інструкція щодо перевірки зору із використанням сітки Амслера (Amsler Grid), версія 1.0 від 15 квітня 2020 року, для України, українською та російською мовами; Лист для пацієнта (Dear Patient Letter), версія 1.0 від 24 квітня 2020 року, для України, українською та російською мовами; Рекламна інформація для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (Newspaper Advert), версія 1.0 від 05 березня 2020 року, для України, українською та російською мовами; Брошура з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (Patient Brochure), версія 1.0 від 24 квітня 2020 року, для України, українською та російською мовами; Посібник для пацієнта (Patient Study Guide), версія 1.0 від 24 квітня 2020 року, для України, українською та російською мовами; Постер з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (Poster), версія 1.0 від 05 березня 2020 року, для України, українською та російською мовами; Картка нагадування для пацієнта (Reminder Card), версія 1.0 від 02 квітня 2020 року, для України, українською та російською мовами; Картка для пацієнта «Дякуємо» (Thank-you Card), версія 1.0 від 24 квітня 2020 року, для України, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», 20968, версія 2.0 від 14 лютого 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Bayer AG, Germany/ Байер АГ, Німеччина

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу плацебо до МК-8591, версія 05KNY6 від 20 серпня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», МК-8591A-019, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 травня 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	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 до 24 місяців; Оновлений розділ Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_смс378400) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077; Оновлений розділ Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3_смс373521) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO41554, версія 2 від 16 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Іксджева (деносумаб) (секції: 2.1.Р Досліджуваний лікарський засіб [об'єм флакону 70 мг/мл], 2.1.Р Досліджуваний лікарський засіб – Плацебо), версія C2020-0023 від 09 квітня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці маркування досліджуваного лікарського засобу Деносумаб /AMG162 та відповідного плацебо Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», 20140444, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений CV185-325/ B0661037 фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 12 лютого 2020 р.; Брошура Дослідника Апіксабан (BMS-562247) версія 17 від 22 травня 2020 року; Протокол B0661037 Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 6.3.0 від 01 липня 2020 року, для України, українською та російською мовами; Картка з контактними даними на випадок екстреної ситуації, редакція номер 3.0 від 12 лютого 2020 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату учасником Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Поправка 7. Підтримувальна доза, версія 1.0, березень 2020 р., українською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату. Апіксабан, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ 0,1 мг. Поправка 7: Доза для підтримання лікування, редакція 1.0 березень 2020 р., російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», CV185-325/ B0661037, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 06 вересня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений 3111-301-001, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 27 липня 2020 р.; Брошура дослідника: Каріпразин, версія 17 від вересня 2020р.; Дослідження 3111-301-001_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Україна_версія. 2.1.0_04 вересня 2020 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», 3111-301-001, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M13-549 з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5, 6, 6.01 (для VHP-країн, Литви та Греції) та 7 від 15 липня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМППРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМППРП», M13-549, з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5 та 6 від 16 грудня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-465 з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5 та 6 від 22 квітня 2020 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні – з 20 травня 2020 року до 30 серпня 2027 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та неов'язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 03 липня 2020 року, українською та російською мовами; Щоденник прийому препарату та інструкції для пацієнтів, Упадацитиніб (Тижні 260-520), Період 2, версія 1 для України від 05 липня 2020 року, українською та російською мовами; Щоденник прийому препарату та інструкції для пацієнтів, АДАЛІМУМАБ (Тижні 260-520), Період 2, версія 1 для України від 05 липня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта для України, англійською мовою, версія 3.1.0 від 07 липня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта для України, українською мовою, версія 3.1.0 від 07 липня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта для України, російською мовою, версія 3.1.0 від 07 липня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнта та його партнерки на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 2.1.0 від 07 липня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнта та його партнерки на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 2.1.0 від 07 липня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнта та його партнерки на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 2.1.0 від 07 липня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки та її партнера на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 2.1.0 від 07 липня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки та її партнера на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 2.1.0 від 07 липня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки та її партнера на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 2.1.0 від 07 липня 2020 р.; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <tr> <th data-bbox="658 1038 745 1137">№ п/п</th><th data-bbox="752 1038 1995 1137">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="658 1142 745 1249">1.</td><td data-bbox="752 1142 1995 1249">зав. від. Логойда П.І. Поліклініка Центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 1254 745 1401">2.</td><td data-bbox="752 1254 1995 1401">к.м.н. Норейко В.А. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 1406 745 1445">3.</td><td data-bbox="752 1406 1995 1445">лікар Карпенко О.О.</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	зав. від. Логойда П.І. Поліклініка Центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ	2.	к.м.н. Норейко В.А. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ	3.	лікар Карпенко О.О.
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	зав. від. Логойда П.І. Поліклініка Центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ								
2.	к.м.н. Норейко В.А. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ								
3.	лікар Карпенко О.О.								

		Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
	4.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
	5.	д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	6.	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки препарату EDP-938, що застосовується орально для лікування гострої інфекції верхніх дихальних шляхів, викликаной респіраторно-синцитіальним вірусом у амбулаторних дорослих пацієнтів (РСВП)», EDP 938-102, версія 5.0 (глобальна поправка 4.0) від 20 травня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Enanta Pharmaceuticals, Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Індекс оцінки якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями _Dermatology Life Quality Index DLQI Requirements, версія 1.0.0 від 23 липня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Опитувальник щодо якості життя пацієнтів з дерматологічними проблемами_ Dermatology Life Quality Index DLQI Requirements, версія 1.0.0 від 23 липня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Опитувальник щодо якості життя при хронічній кропив'янці (CU-Q2OL)_CU-Q2oL Requirements, версія 1.0.0 від 23 липня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Опитувальник для оцінки якості життя пацієнтів з хронічною кропив'янкою (CU-Q2OL)_CU-Q2oL Requirements, версія 1.0.0 від 23 липня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала оцінки активності перебігу кропив'янки (Urticaria Activity Score, UAS)_Urticaria Activity Score Requirements, версія 1.0.0 від 23 липня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала оцінки активності перебігу кропив'янки (Urticaria Activity Score, UAS)_Urticaria Activity Score Requirements, версія 1.0.0 від 23 липня 2020 року, російською мовою; Включення додаткового місця проведення випробування: <table border="1" data-bbox="658 965 1998 1251"> <tr> <th data-bbox="658 965 745 1062">№ п/п</th><th data-bbox="745 965 1998 1062">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="658 1062 745 1251">1</td><td data-bbox="745 1062 1998 1251">д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, пульмонологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, пульмонологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, пульмонологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 1.0 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 9.0 для України від 20 серпня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості Веліпарібу в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», M12-895, з інкорпорованою Поправкою 1, Адміністративною зміною 1, Поправкою 2, Поправкою 2.01 для Швеції, Поправкою 3 та Поправкою 4 від 07 червня 2019 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування лікарського засобу екстреної медицини Епінефрин для автоін'єктора, версія В1.0 від 02 липня 2020 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 1.0 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції для пацієнта з харчування під час участі в клінічному дослідженні RGH-188-102 (дослідження PROSPER) – Частина 2, версія 3.0 від 23 липня 2020р. англійською мовою, український та російський переклад; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 до 100 осіб; Подовження строку проведення клінічного випробування в Україні до 31 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження І фази з поступовим збільшенням дози і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпеки, переносимості та профілю фармакокінетики каріпразину у вигляді таблеток з пролонгованим вивільненням активної речовини у пацієнтів з шизофренією», RGH-188-102, версія 4.0 від 30 січня 2020 р. (специфічна для України)
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Гасьошин В.А. Медичний центр ТОВ «Салютас», м. Львів
	2	лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
	3	к.м.н., зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
	4	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
	5	лікар Гірченко Н.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року	

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHELTD, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2021 р.;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату TX05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», TX05-03, протокол з поправкою 1 від 30 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Гасьошин В.А. Медичний центр ТОВ «Салютас», м. Львів
	2	лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
	3	к.м.н., зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
	4	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
	5	лікар Гірченко Н.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року	

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 12.0 від 11 вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієнток з фіброміомою матки», ВАУ1002670/15790, версія 6.0 з інтегрованою поправкою 06 від 17 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 липня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 8 від 12 грудня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика на лікарський засіб Пеметрексед, Алімта (Pemetrexed, ALIMTA) від 17 квітня 2020 р., англійською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб Гемцитабін (Gemcitabine) від липня 2019 р., англійською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб Карбоплатин (Carboplatin) від червня 2020 р., англійською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб Цисплатин (Cisplatin) від 13 січня 2020 р., англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ 3-Ї ФАЗИ ПРЕПАРАТУ АТЕЗОЛІЗУМАБ (ANTI-PD-L1 АНТИТІЛО) У ПОРІВНЯННІ ЗІ СХЕМОЮ ЛІКУВАННЯ НА ОСНОВІ ПРЕПАРАТІВ ПЛАТИНИ (ЦИСПЛАТИН АБО КАРБОПЛАТИН) У КОМБІНАЦІЇ ІЗ ПЕМЕТРЕКСЕДОМ АБО ГЕМЦИТАБІНОМ У PD-L1 ВІДІБРАНИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕПЛОСКОКЛІТИННИМ АБО ПЛОСКОКЛІТИННИМ НЕДРІБНОКЛІТИННИМ РАКОМ ЛЕГЕНЬ ІV СТАДІЇ, ЩО РАНІШЕ НЕ ОТРИМУВАЛИ ХІМІОТЕРАПІЮ», GO29431, версія 10 від 08 лютого 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ V114, видання 16 від 27 серпня 2020 року, англійською мовою; Україна, V114-030, версія 03 від 16 вересня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 03 від 16 вересня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 03 від 16 вересня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Україна, V114-030, версія 03 від 16 вересня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Оновлений розділ досьє 2.6.2. досліджуваного лікарського засобу V114, «Короткий опис фармакологічних даних», розділ «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані», версія 05КСЗР від 07 серпня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази з активним контролем препаратом порівняння для оцінки безпеки, переносимості та імуногенності V114, з послідуочим введенням через вісім тижнів ПНЕВМОВАКС™23 (PNEUMOVAX™23) у дітей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (PNEU-WAY PED)», V114-030, версія від 27 березня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, Філготініб (GS-6034), видання 15 від 03 вересня 2020 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 5 від 24 квітня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Василюк В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
	2	лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNT01959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кулинич О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення алергології та клінічної імунології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності і безпеки інебілізумабу при IgG4-асоційованих захворюваннях», VIB0551.P3.S2, Поправка 3, 16 квітня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Нова версія щоденника пацієнта, версія 3.0 від 24 вересня 2020 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС), АВ19001, версія 6.0 ROW від 09.03.2020
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, з 33 до 120 осіб; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 3.0 від 08 квітня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, з 30 до 60 осіб; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб-паклітаксел)) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», HLX10-004-NSCLC303, версія 4.0 від 08 липня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Pantoprazole (PF-05208751), версія 3.0 від липня 2020 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології з ліжками інтенсивної терапії, м. Дніпро
	2	лікар Грабчук К.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська дитяча обласна клінічна лікарня» Херсонської обласної ради, II педіатричне відділення, м. Херсон
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки фармакокінетики одиночних та багаторазових внутрішньовенних доз пантопразолу у двох вікових когортах госпіталізованих педіатричних пацієнтів від 1 до 16 років, що є кандидатами для кислотосупресивної терапії», В1791089, з поправкою 3, версія для України від 16 січня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 11 від 28.08.2020 р.; Інструкція для застосування голіумаб/плацебо –CNTO1959UCO2002, версія 1.0 від квітня 2020 р., українською мовою; Інструкція для застосування голіумаб/плацебо –CNTO1959UCO2002, версія 1.0 від квітня 2020 р., російською мовою; Інструкція для застосування гуселькумаб/плацебо - CNTO1959UCO2002, версія 1.0 від квітня 2020 р., українською мовою; Інструкція для застосування гуселькумаб/плацебо - CNTO1959UCO2002, версія 1.0 від квітня 2020 р., російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голіумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO2002, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO2002 з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7339-008, версія 3.0 від 15 жовтня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-008, версія 3.0 від 15 жовтня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження III фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії», D6997C00002 (9238IL/0064), інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Астра Зенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 08 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 08 жовтня 2020 року; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 08 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 08 жовтня 2020 року; Керівництво для проведення веб-конференцій Zoom для пацієнтів і доглядачів, версія 2.0 від 15 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 28 вересня 2020 року; Керівництво для проведення веб-конференцій Zoom для пацієнтів і доглядачів, версія 2.0 від 15 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 25 вересня 2020 року; SEP361-301_303_Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L_Текст для телефонного інтерв'ю, версія 1 для України від 25 червня 2020 року, українською мовою; SEP361-301_303_Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L_Текст для телефонного інтерв'ю, версія 1 для України від 25 червня 2020 року, російською мовою; SEP361-302_303_Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L_Текст для телефонного інтерв'ю, версія 1 для України від 25 червня 2020 року, українською мовою; SEP361-302_303_Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L_Текст для телефонного інтерв'ю, версія 1 для України від 25 червня 2020 року, російською мовою; Процес віддаленого обстеження пацієнтів_Огляд процесу, версія 2.0 від 14 травня 2020 року, англійською мовою; Інструкції щодо сприяння Процесу віддаленого обстеження пацієнтів, як результат обмежень через пандемію COVID-19, версія 2.0 від 15 травня 2020 року, англійською мовою; Форма доцільності віддаленого обстеження пацієнтів для конкретного дослідження через пандемію COVID-19, версія 1.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Інструкція для співробітників МПВ, що проводить віддалене обстеження пацієнтів через пандемію COVID-19, версія 1.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Пам'ятка МПВ щодо віддаленого обстеження пацієнтів, версія 1.0 від 18 червня 2020 року, англійською мовою; Угода МПВ щодо віддаленого обстеження пацієнтів через пандемію COVID-19, версія 1.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Інструкції для співробітників МПВ, які виконують доставку ДЛЗ пацієнту, версія 1.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Свідоцтво про отримання ДЛЗ через пандемію COVID-19, що заповнюється співробітниками МПВ, версія 1.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Керівництво для проведення веб-конференцій Zoom для співробітників МПВ/ оцінювачів, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року, англійською мовою; Клінічна підказка щодо віддаленого обстеження,
---------------------------------	--

	версія 1.0 від 17 вересня 2020 року, англійською мовою; Календарне планування віддаленого оцінювання, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпро	д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова форма інформованої згоди пацієнта на дистанційну перевірку даних, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 25 вересня 2020 року; Додаткова форма інформованої згоди пацієнта на дистанційну перевірку даних, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 25 вересня 2020 року; Форма відкликання інформованої згоди пацієнта, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 21 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 25 вересня 2020 року (версія з системи SecureConsent); Форма відкликання інформованої згоди пацієнта, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 21 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 25 вересня 2020 року (версія з системи SecureConsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Форми відкликання інформованої згоди пацієнта, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 21 серпня 2020 року, переклад українською мовою 25 вересня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Форми відкликання інформованої згоди пацієнта, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 21 серпня 2020 року, переклад російською мовою 25 вересня 2020 року; збільшення кількості досліджуваних в Україні до 208 осіб; подовження тривалості проведення дослідження в Україні до 01 червня 2028 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження з адаптивним дизайном фази III препарату M7824 (бінтрафусп альфа) в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», MS200647-0037, версія 3.0 від 10 лютого 2020 року з поправкою 2.0
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Пустоваренко В.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
	2.	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів
	3.	лікар Тюменєва К.С. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 1.0 від 24 червня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви МПВ та відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	зав.від. Шепетько І. С. Київська міська клінічна лікарня №3, відділення ревматології, м. Київ	лікар Тарасенко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення ревматології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», ID-064A202, фінальна версія 3 від 03 березня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості скринованих пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному випробуванні в Україні з 22 до 40 осіб; Збільшення кількості скринованих пацієнтів у світі до 60 осіб.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження печінкової недостатності із застосуванням тезетакселу у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», ODO-TE-S103, Оригінал: версія 1.1, від 25 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Odonate Therapeutics, Inc., USA, Одонейт Терап'ютікс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30.09.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», СУС-202, версія 3.0 від 21 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату селексипаг (АСТ-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-065А303 GRIPHON OL, фінальна версія 9 від 6 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату РВ006, редакція 4.0 від 01 жовтня 2020 р.; Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату РВ006 (біоаналога наталізумабу) та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) (кодове позначення: Antelope)», РВ006-03-01, остаточна редакція 4.0 від 15 липня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення неврології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Гриб В.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-діагностичний центр «Нейро-Глобал», м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження АС-058В301)», АС-058В303, остаточна редакція 3 від 14 травня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	“Актеліон Фармасьютікалз Лімітед”, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АС-058В202, остаточна редакція 9 з інкорпорованою Поправкою 8 від 14 травня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження АС-058В202, редакція 9 від 14 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 серпня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 8.0 (для українських дослідницьких центрів) від 30 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 серпня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 серпня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату понесимод (АСТ-128800), редакція 15 від 05 червня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу понесимод (АСТ-128800) для клінічного дослідження АС-058В202 від 27 травня 2020 р.; Нові / додаткові дозування досліджуваного лікарського засобу понесимод (АСТ-128800) 2 мг, 3 мг, 4 мг, 5 мг 6 мг 7 мг, 8 мг, 9 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою, виробник «Patheon France», Франція; Зразок етикетки (маркування) досліджуваного лікарського засобу Понесимод 2 мг, 3 мг, 4 мг, 5 мг, 6 мг, 7 мг, 8 мг, 9 мг, 10 мг, 20 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою, редакція 1 українською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження в світі та в Україні до 31 грудня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів S1P1 для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження АС-058В201)», АС-058В202, остаточна редакція 8 від 29 березня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 7
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування YH25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу лазертініб (YH25448) від 04 вересня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу лазертініб (YH25448) з 18 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», YH25448-301, версія 1.0 від 18 жовтня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 18 серпня 2020 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 23 вересня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження СО41101, версія 4 від 25 серпня 2020 р.; Додавання Форми інформованої згоди, версія 1.0 для Когорти 2 для України українською та російською мовами від 23 вересня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження СО41101, версія 1 для Когорти 2 від 18 серпня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», СО41101, версія 3 від 20 вересня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження SYD985.003, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження SYD985.003, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнтки та форма інформованої згоди на аналіз рівня HER2 до відбірного етапу дослідження, остаточна редакція 2.0 для України від 08 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнтки та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 07 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнтки та форма інформованої згоди на генетичний аналіз зразка пухлини, остаточна редакція 2.0 для України від 08 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної учасниці дослідження, остаточна редакція 2.0 для України від 08 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 жовтня 2020 р.; Картка учасниці дослідження для екстрених ситуацій, остаточна редакція 2.0 для України від 05 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської на російську мову від 09 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської на українську мову від 09 жовтня 2020 р.; Зразки етикеток (маркування) досліджуваного лікарського засобу SYD985, остаточна редакція від 28 вересня 2020 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на

	основі препаратів платини», SYD985.003, редакція 2.0 від 27 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 59
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20170770, інкорпорований поправкою 7 від 08 червня 2020 року, англійською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 7.0 від 07 жовтня 2020 українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 7.0 від 07 жовтня 2020 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», 20170770, інкорпорований поправкою 6 від 19 серпня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 60
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р39, Розділ «Якість», версія 2.1, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р39 (Omalizumab), розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці, 150 мг, з 12 місяців до 15 місяців; Залучення додаткового лікарського засобу екстреної медицини Алерзин (ALERZIN®), таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 5 мг (Виробник: EGIS Gyogyszergyar Zrt. / EGIS Pharmaceuticals Plc., Hungary)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 1.0 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 61
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2б, в паралельних групах, з відкритим продовженням для оцінки безпечності та ефективності препарату PF-06826647 у пацієнтів з виразковим колітом помірного та важкого ступеню тяжкості», код дослідження C2501003, остаточна версія протоколу, Поправка 1 від 06 грудня 2019 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк. / Pfizer Inc., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. / Pfizer Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PF-06826647 (PF-06826647; PF-06826647); таблетки; 100 мг; Pfizer Limited, UK; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Плацебо до PF-06826647, таблетки; Pfizer Limited, UK; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 2) лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ 3) к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Гастроентерологічний центр, проктологічне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Шеховцова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків 5) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

	6) лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, Обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса 7) д.м.н., проф. Пристула Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - морозильники -80°C; - морозильники -20°C ; - холодильники; - холодильні центрифуги (від 2 до 8 °C): - інкубатори (37 °C); - ЕКГ-машини з 12 відведеннями; - відстежувані реєстратори температури для ультрахолодної морозильної камери (-80C); - відстежувані реєстратори температури для морозильної камери (-20C); - відстежувані реєстратори температури для холодильної камери (від 2 до 8 °C); - відстежуючі реєстратори даних температури для зберігання при кімнатній температурі; - ростоміри; - відра для мокрого льоду; - тести на вагітність; - електронні щоденники; - набори Robarts CIMS; - друковані матеріали. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: 1. Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» (афілійована компанія PPD Global Limited); 2. Товариство з обмеженою відповідальністю «С.М.О.-Україна», «СМО-ГРУП Україна».

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**