

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату СТ-P53 і препарату Окревус у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження СТ-P53 3.1, версія 2.0 від 25 липня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТ-P53 (Ocrelizumab, Окрелізумаб) (СТ-P53; Окрелізумаб); Розчин (одноразовий флакон, що містить 300 мг/10 мл); 30 мг (міліграм)/мл (мілілітр); Nuvisan GmbH, Баварія (Німеччина); GC Biopharma, Республіка Корея (Південна Корея); Celltrion, Inc. (Plant I), Республіка Корея; CELLTRION, Inc. (Plant II), Республіка Корея;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Насонова Т.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Окревус (Ocrevus; Окревус схвалений в ЄС, Ocrevus EU-approved; (ЄС)-Окревус, (EU)-Ocrevus; ЄС-Окревус, EU-Ocrevus) (Окревус; Окрелізумаб); Концентрат для розчину для інфузій (одноразовий флакон, що містить 300 мг/10 мл); 30 мг (міліграм)/мл (мілілітр); Roche Pharma AG, Німеччина; Окревус (Ocrevus; Окревус схвалений в ЄС, Ocrevus EU-approved; (ЄС)-Окревус, (EU)-Ocrevus; ЄС-Окревус, EU-Ocrevus) (Окревус; Окрелізумаб); розчин для інфузій (одноразовий флакон, що містить 300 мг/10 мл); 30 мг (міліграм)/мл (мілілітр); Genentech, Inc., Сполучені Штати Америки; Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%, 0,9 % NaCl) (розчинник (250 мл); Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%, 0,9 % NaCl)); Розчин для інфузій (пакет, що містить 250 мл фізіологічного розчину (0,9% NaCl)); 0.9 % (250 мл); FRESENIUS KABI FRANCE – LOUVIERS, Франція;

	Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%, Natriumchloride 0,9%, 0,9% NaCl) (розчинник (500 мл); Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%, Natriumchloride 0,9%, 0,9% NaCl)); Розчин для інфузій (пакет, що містить 500 мл фізіологічного розчину (0,9% NaCl)); 0,9 % (500мл); FRESENIUS KABI FRANCE – LOUVIERS, Франція;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	- Лабораторні набори; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «КОРЕКС», Україна (COREX LLC, Ukraine)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «УРСОВАЛ®», капсули по 250 мг (ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна) та «УРСОФАЛЬК», капсули по 250 мг (Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина) в умовах одноразового прийому натще за участю здорових добровольців», код дослідження UDCA-BE, 3.0 від 03.11.2023
Заявник, країна	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	УРСОВАЛ® (урсодезоксихолева кислота); капсули; 250 мг; ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл. 2) к.б.н., зав. лаб. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	УРСОФАЛЬК (урсодезоксихолева кислота); капсули; 250 мг; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина/Dr. Falk Pharma GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративна зміна 7 до протоколу клінічного випробування M16-000 від 19 грудня 2022 року; Адміністративна зміна 8 до протоколу клінічного випробування M16-000 від 03 лютого 2023 року; Адміністративна зміна 9 до протоколу клінічного випробування M16-000 від 23 березня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 9 від 11 травня 2023 року; Додаток 1 від 26 червня 2023 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версії 9 від 11 травня 2023 року; Оновлений розділ «Якість» Дос'є досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 5.0 В від 27 червня 2023 року; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 90 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці): AbbVie Biotechnology, Limited, Puerto Rico, USA; AbbVie Bioresearch Center Inc., USA; Charles River Laboratories Germany GmbH, Germany
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 та 10 від 16 грудня 2022 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1.0 до протоколу клінічного випробування, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р., англійською мовою; Інформація та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, включаючи дозвіл на розкриття медичної інформації, версія 5.0 від 18 вересня 2023 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України №13 від 04.01.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», M602011014, версія 6.0 від 10 липня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-417-0304, поправка 8 від 30 червня 2023 року англійською мовою; Залучення торгової назви ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) (GS-6034; Філготініб); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 або 200 мг; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 18 від 12 червня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта для України, версія 13.1 від 19 липня 2023 року українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	Головченко Н.І. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних», терапевтичне відділення №1, м. Херсон	лікар Авгайтис С.С. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних», терапевтичне відділення №1, м. Херсон
	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальна 4-та міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», Відокремлений підрозділ «4-а Лікарня», ревматологічне відділення, м. Львів

	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальна установа «Міська лікарня №7», терапевтичне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 7 від 21 січня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GN41851, версія 2.0 для України українською мовою від 31 серпня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 6 від 08 лютого 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Герич П.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр діагностики і лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
	2.	зав. від. Гундештайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ
	3.	лікар Магович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
	4.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1973 від 17.11.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», AR-DEX-22-03, з інкорпорованою поправкою 2, від 09 червня 2023	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	Артея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Герич П.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр діагностики і лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
	2.	зав. від. Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ
	3.	к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
	4.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1973 від 17.11.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», AR-DEX-22-01, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023	

Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник пацієнта 1 для дослідження VE202-002, частина 1 та частина 2: дні з –5 по –1, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 1 для дослідження VE202-002, частина 1 та частина 2: дні з –5 по –1, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта 2 для дослідження VE202-002, частина 1: дні з 1 по 14, та частина 2: дні з 1 по 14, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 2 для дослідження VE202-002, частина 1: дні з 1 по 14, та частина 2: дні з 1 по 14, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта 3 для дослідження VE202-002, частина 1: дні з 15 по 56, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 3 для дослідження VE202-002, частина 1: дні з 15 по 56, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта 4 для дослідження VE202-002, частина 2: дні з 15 по 56, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 4 для дослідження VE202-002, частина 2: дні з 15 по 56, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта 5 для дослідження VE202-002, частина 3: щоденне заповнення, починаючи за тиждень до візитів 12, 13 та 14, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 5 для дослідження VE202-002, частина 3: щоденне заповнення, починаючи за тиждень до візитів 12, 13 та 14, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта для дослідження VE202-002: спосіб вимірювання температури тіла і звичайна кількість випорожнень, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта для дослідження VE202-002: спосіб вимірювання температури тіла і звичайна кількість випорожнень, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Короткий посібник для пацієнтів Vedanta, версія 4.0 від 15 серпня 2023 року українською
---------------------------------	---

	мовою; Скріншоти мобільного додатку для пацієнтів, версія українською мовою; Інструмент скринінга для пацієнтів для дослідження VE202-002, версія 1.0 від 04 жовтня 2023 року англійською мовою; Інструмент скринінга для пацієнтів для дослідження VE202-002, версія						
	1.0 від 04 жовтня 2023 року. Переклад українською для України 18 жовтня 2023 року; COLLECTIVE202_Критерії відповідності, версія 1.0 від 12 квітня 2022 року англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження: <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місць проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td><td>лікар Ладижець О.І. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ</td></tr> <tr> <td>2.</td><td>д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місць проведення клінічного випробування	1.	лікар Ладижець О.І. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ	2.	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місць проведення клінічного випробування						
1.	лікар Ладижець О.І. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ						
2.	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль						
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату VE202 в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», VE202-002, версія 2.1 від 09 березня 2022 року						
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»						
Спонсор, країна	«Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США						

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: тофацитиніб від серпня 2023 р., версія 19.0; A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 12 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 19 жовтня 2023р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 12 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 19 жовтня 2023 р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 12 вересня 2023 р., версія для України 11.1.0 від 19 жовтня 2023 р., українською та російською мовами; A3921145_ Брошура для батьків, версія 1 від 27 січня 2023 «A3921145_Caregiver brochure_UA UK_V1_27Jan23», українською мовою; A3921145_ Брошура для батьків, версія 1 від 27 січня 2023 «A3921145_Caregiver brochure_UA RU_V1_27Jan23», російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артрити (ЮІА)», A3921145, з інкорпорованою поправкою 12 від 06 травня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до ІЛ-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, з поправкою 01, версія 1 від 20 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	331-10-236_Інформація про подальше спостереження за вагітною учасницею та форма інформованої згоди учасниці, якій виповнюється 18 років під час спостереження за перебігом вагітності_Україна_версія 1.1.0_від 26 вересня 2023 р._українською мовою; 331-10-236_Інформація про спостереження за вагітною учасницею та форма інформованої згоди учасниці віком від 13 до 14 років_Україна_версія 1.2.0_від 20 листопада 2023 р._українською мовою; 331-10-236_Інформація та форма інформованої згоди для батьків учасниці, що завагітніла під час участі в основному випробуванні_Україна_версія 1.2.0_від 20 листопада 2023 р._українською мовою; 331-10-236_Інформація про спостереження за вагітною учасницею та форма інформованої згоди учасниці віком від 14 до 17 років (включно)_Україна_версія 1.2.0_від 20 листопада 2023 р._українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-236, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, savolitinib), версія 10.0 від 07 серпня 2023 року; Подовження тривалості дослідження в Україні з 01 січня 2024 року до 31 грудня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна назви місця проведення дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 645 від 16.04.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», ІСР-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MEDI4736), версія 19 від 11 вересня 2023 року; Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), лікарська речовина Дурвалумаб (Durvalumab) та Тремеліумаб (Tremelimumab), версія від 21 вересня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017 № 545 від 19.05.2017 № 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-811, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 12 від 04 жовтня 2023 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 12 від 25.05.2023 р.; Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 13 від 18.08.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 10.0 українською мовою для України від 29.09.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 10.0 російською мовою для України від 29.09.2023 р.; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-42756493-AAA, від 21.04.2023 р.; Включення виробничої ділянки - Cilag AG, Швейцарія - для ДЛЗ Ердафітініб, таблетки, 3 мг, 4 мг, 5 мг; Зміна назви виробничої ділянки Johnson & Johnson Private Limited, Індія
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 6 від 20.01.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення плацебо до препарату CVL-865, таблетки до перорального застосування; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ireland; Lonza Bend Inc. (Bend Research Inc.) 20503 Builders St. Bend, Oregon 97701, United States; Lonza Bend Inc. (Bend Research Inc.) 64550 Research Rd. Bend, Oregon 97703, United States; Sherpa Clinical Packaging LLC, United States; Зразок маркування плацебо до препарату CVL-865, призначеного для застосування у сліпому режимі, таблетки для перорального застосування, від 18 січня 2022 року українською мовою; Зразок маркування плацебо до препарату CVL-865, призначеного для застосування у сліпому режимі, таблетки для перорального застосування, від 19 листопада 2021 року, українською мовою; CVL-865-SZ-002_Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України_версія 2.2.0 від 16 жовтня 2023 р._українською мовою; CVL-865-SZ-002_Форма розкриття інформації та інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження для України_версія 1.2.0 від 16 жовтня 2023 р._українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1223 від 05.07.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«57-тижневе багатоцентрове відкрите додаткове клінічне випробування з лікуванням активним препаратом для вивчення препарату CVL-865 як допоміжної терапії в дорослих пацієнтів із судомними нападами з фокальним початком, резистентними до медикаментозного лікування», CVL-865-SZ-002, 3.0 від 14.07.2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Cerevel Therapeutics, LLC, United States

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Felzartamab, видання 17.0 від 14 липня 2023 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 25 вересня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 25 вересня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.0 від 25 вересня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази Іа з оцінки ефективності та безпечності фельзартамабу на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні ІgА-нефропатії — IGNAZ», MOR202C206, версія 4.1 від 10 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Х'юмен Імунолоджі Біосайєнсіз, Інк. (ХІ-Біо), США / Human Immunology Biosciences, Inc. (HI-Bio), USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника ВАУ 1841788, версія 8.0 від 28 вересня 2023 р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ урології, нефрології та трансплантації нирки, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», 21140, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 28 червня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Bayer Consumer Care AG, Швейцарія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 120 до 170 осіб; Стікер з інформацією про припинення набору пацієнтів, які проходили біологічну терапію, редакція №1, переклад з англійської мови на українську мову від 30 жовтня 2023 р., переклад з англійської мови на російську мову від 30 жовтня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
7.12.2023 № 2080

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 58 до 70 осіб; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 вересня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)