Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

20.02.2025 № 291

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпечності використання ценобамату в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження YKP3089C033, Поправка 3.0 від 30 жовтня 2024 року |
| Заявник, країна | TOB «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна |
| Спонсор, країна | СК Лайф Сайєнс, Інк., США / SK Life Science, Inc., USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Ценобамат (пероральна суспензія); YKP3089; Ценобамат (cenobamate); пероральна суспензія; 10 мг/мл; SK Biotek Co., Ltd. (Daejeon Facility), Republic of Korea; SK Biotek Co., Ltd. (Sejong Facility), Republic of Korea; CoreRx, Inc., USA; Anderson Brecon, Inc., USA;  Плацебо до Ценобамат (пероральна суспензія), пероральна суспензія; SK Biotek Co., Ltd. (Daejeon Facility), Republic of Korea; SK Biotek Co., Ltd. (Sejong Facility), Republic of Korea; CoreRx, Inc., USA; Anderson Brecon, Inc., USA |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Харитонов В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення №11, м. Київ  2) к.м.н. Мартинюк В.Ю.  Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ  3) к.м.н. Македонська І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро  4) лікар Залізняк Т.О.  Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров’я» Дніпропетровської обласної ради», відділення нейрохірургії та неврології, м. Дніпро  5) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| 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 Medpace Reference Laboratories, LLC, Belgium;  - температурні логери min max, USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

20.02.2025 № 291

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника окрелізумабу (Ocrevus/RO4964913), версія 23 від листопада 2024 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1118 від 28.06.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окрелізумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», MN43964, версія 2 від 29 серпня 2023 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) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

20.02.2025 № 291

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому продовженні розширеної частини дослідження, версія 1.0 для України, від 20 грудня 2024 р. (українською, англійською та російською мовами) |
| 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 безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9 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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

20.02.2025 № 291

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-7240-001, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 грудня 2024 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-7240, версія 08QB58, від 18 листопада 2024 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності плацебо до MK-7240 у флаконі та в попередньо заповненому шприці до 30 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 216 від 07.02.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки MK-7240 в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», MK-7240-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 2023 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

20.02.2025 № 291

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування М16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5, 6 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5 та 7 від 14 вересня 2023 року; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 28 лютого 2029 року; Погодження зміни кількості досліджуваних в Україні з 20 до 6 осіб; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 16 вересня 2024 року, українською, англійською та російською мовами; Інструкції з використання попередньо заповненого шприца, ін’єкція для підшкірного введення, версія від серпня 2023 року, українською, англійською та російською мовами; Щоденник реєстрації введення препарату в рамках продовження безперервного лікування, версія 3.1, українською, англійською та російською мовами; Щоденник реєстрації результатів аналізів на вагітність, проведених у домашніх умовах у рамках продовження безперервного лікування, версія 2.0, українською, англійською та російською мовами; Оновлений Доклінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 2.0 від 11 лютого 2022 року; Оновлений Клінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 5.0 від 18 лютого 2022 року; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 6.0 B від 26 вересня 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, Пуерто-Ріко; AbbVie Bioresearch Center Inc., США; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018 |

2 продовження додатка 5

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 від 16 грудня 2022 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

20.02.2025 № 291

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-В15 з інкорпорованою поправкою 05 від 11 грудня 2024 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (MK-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», MK-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 листопада 2023 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

20.02.2025 № 291

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 120 до 150 осіб |
| 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. (Поправка №1.0, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.) |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

20.02.2025 № 291

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток від 06 серпня 2024 року до протоколу клінічного випробування - «Рекомендації щодо контролю токсичності (TMG) для монотерапії дурвалумабом, дурвалумабом у комбінації з іншими продуктами або монотерапії тремелімумабом»; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу дурвалумаб (MEDI4736), видання 20 від 29 липня 2024 року; Подовження тривалості клінічного випробування до 07 січня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 939 від 23.05.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ROSY-D: Дослідження продовження лікування для пацієнтів, які завершили участь у попередньому дослідженні онкологічного захворювання із застосуванням дурвалумабу і, за оцінкою дослідника, отримають клінічну користь від продовження лікування», D4191C00137, версія 3.0 з поправкою 2 від 04 березня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

20.02.2025 № 291

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 жовтня 2027 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

20.02.2025 № 291

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 17 до 20 включених пацієнтів в Україні |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1268 від 19.07.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa для оцінки ефективності та безпеки AZD7798 у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до тяжкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», D9690C00005, версія 2.0 – Поправка 1/ Локальний протокол клінічного дослідження 1.0 для України від 25 листопада 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

20.02.2025 № 291

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Білоткач О.У.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ | | 2. | лікар Донець О.А.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ | | 3. | д.м.н., проф. Ілащук Т.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці | | 4. | доктор філософії Карпенко О.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень спеціального фонду, м. Kиїв | | 5. | д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Івано-Франківськ | | 6. | лікар Петровський Т.Р.  Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «СІМЕДГРУП», м. Івано-Франківськ | |

2 продовження додатка 11

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | 7. | лікар Походай К.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Відділення сімейної медицини №1 Амбулаторно-поліклінічного центру відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів | | 8. | к.м.н. Сидор Н.Д.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, консультативна поліклініка, м. Луцьк | | 9. | лікар Юрків Т.Б.  Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький | | 10. | лікар Коржук В.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», Клініко-консультативне відділення, м. Київ | | 11. | д.м.н., проф. Мороз Л.В.  Університетська клініка, Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, Амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб, м. Вінниця | | 12. | лікар Лимар Ю.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДЛАЙТ», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2012 від 03.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки молнупіравіру (MK-4482) у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», MK-4482-023, версія 00 від 27 серпня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |