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. Київ2) 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. Київ3) к.м.н. Македонська І.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро4) 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 дослідникаНазва 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) |