Додаток 1

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

04.04.2025 № 584

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 з визначення діапазону доз для оцінки ефективності та безпечності препарату верекітуг (UPB-101) у дорослих учасників з важкою астмою (VALIANT)», код дослідження UPB-CP-04, версія 3.0 / Глобальна поправка 2.0 від 14 червня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Апстрім Біо, Інк., США [Upstream Bio, Inc., USA] |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | UPB-101 (verekitug); UPB-101; Верекітуг, Verekitug (UPB-101); розчин для підшкірних ін’єкцій; 200 мг/ мл (400мг/2 мл); WuXi Biologics Co. Ltd., Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;  Плацебо до UPB-101 (додатково містить L-гістидин, L-гістидина моногідрохлорид моногідрат, сахарозу, декстран 40, воду для ін’єкцій); розчин для підшкірних ін’єкцій; WuXi Biologics Co. Ltd, Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Хіміон Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ  2) д.м.н., проф. Демчук А.В.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця  3) д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ  4) к.м.н. Вишнивецький І.І.  Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | 5) к.м.н. Сідоров А.А.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», терапевтичне відділення, м. Вінниця  6) лікар Виповська В.В.  Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук  7) к.м.н. Яковенко О.К.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк  8) д.м.н., проф. Коваленко С.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці |
| 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 | ― |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

04.04.2025 № 584

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Obefazimod (ABX464), версія 11.0 від 28 січня 2025 року, англійською мовою; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 641 від 16.04.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату ABX464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», ABX464-105, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ABIVAX, Франція |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

04.04.2025 № 584

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ліпосомальний аннаміцин (Liposomal Annamycin) до 44 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 216 від 07.02.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін’єкцій у комбінації з ін’єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін’єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», MB-108, версія 2 від 04 листопада 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), 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»

04.04.2025 № 584

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Cenerimod, версія 15 від грудня 2024 р., англійською мовою; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди для збору додаткових (за бажанням) зразків крові, адаптована для України версія 1.3 від 26 грудня 2024, українською мовою; Рекламні листівки для хворих з помірним або тяжким системним червоним вовчаком про проведення міжнародного клінічного дослідження фази 3 та стисла інформація про дослідження, версія 7.0 від 17 грудня 2024, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Cenerimod - якість, версія 1 від 09 січня 2025 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1598 від 17.09.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», ID-064A301, фінальна версія 2 від 04 грудня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «СанаКліс», Україна |
| Спонсор, країна | Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

04.04.2025 № 584

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-05993AA3-06, версія 3.0 від 08 листопада 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника з препарату CHF 5993 pMDI (код документу CCD-IB-0018), версія 14.0 від 15 липня 2024 р., англійською мовою; QP декларація щодо відповідності GMP для PPD DEVELOPMENT, USA від 02 грудня 2024 р.; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-05993AA3-06, версія 7.0 від 08 січня 2025 р. для України англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-05993AA3-06, версія 7.0 від 08 січня 2025 р. для України українською мовою; Інформаційний листок учасника і Форма інформованої згоди для включення у фармакокінетичне додаткове дослідження в рамках клінічного дослідження з кодом CLI-05993AA3-06, версія 4.0 від 03 грудня 2024 р. для України англійською мовою; Інформаційний листок учасника і Форма інформованої згоди для включення у фармакокінетичне додаткове дослідження в рамках клінічного дослідження з кодом CLI-05993AA3-06, версія 4.0 від 03 грудня 2024 р. для України українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1752 від 14.10.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор pMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», CLI-05993AA3-06, версія 2.0 від 11 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «К’єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

04.04.2025 № 584

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Литвиненко Н.В.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава | д.м.н., проф. Дельва М.Ю.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава |   Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Хаітов П.О.  Медичний центр комунального підприємства «Дніпропетровський обласний спеціалізований реабілітаційний центр «Солоний лиман» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін», м. Дніпро | лікар Хаітов Р.П.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Міністерство спокою та відновлення», м. Дніпро | |

2 продовження додатка 6

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Шульга О.Д.  Волинська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Луцьк | д.м.н. Шульга О.Д.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії та інсультним блоком, м. Луцьк | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 230 від 30.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна |
| Спонсор, країна | «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

04.04.2025 № 584

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, для України українською мовою, версія 2.0\_00\_00, 63027956 від 05 червня 2024 року; Запровадження друкованих матеріалів для пацієнтів: Інформаційний посібник для пацієнта клінічного дослідницького центру\_травень 2024 р., українською мовою; Картка-пам'ятка для пацієнта клінічного дослідницького центру\_ травень 2024 р., українською мовою; MK-3475-U01\_Брошура для пацієнта\_для України\_українською мовою\_вер.00.1; MK-3475-U01\_Постер для пацієнта\_для України\_українською мовою\_вер.00.1; MK-3475-U01\_Брошура щодо зразків тканин\_для України\_українською мовою\_вер.00.1; MK-3475-U01\_Кишенькова картка пацієнта\_для України\_українською мовою\_вер.00.1; MK-3475-U01\_Листівка подяки\_ для України\_українською мовою\_вер.00.1; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д-р філос., зав.від. Тарасенко Т.Є.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Віжн Партнер», відділення хіміотерапії, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 513 від 21.03.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження ІІ фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», MK-3475-01G, версія 00 від 16 вересня 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) |

Додаток 8

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

04.04.2025 № 584

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назв місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ | | к.м.н. Примушко Н.А.  Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ | к.м.н. Примушко Н.А.  Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ | | к.м.н. Москаленко С.М.  Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ | к.м.н. Москаленко С.М.  Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ | |

2 продовження додатка 8

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | д.м.н. Курик Л.М.  Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ | д.м.н. Курик Л.М.  Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ | | д.м.н., проф. Швайко Л.І.  Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології, м. Київ | д.м.н., проф. Швайко Л.І.  Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної пульмонології, 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 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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

04.04.2025 № 584

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування GCT3014-01, Поправка 5, версія 8.0 від 15 січня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника GEN3014 (HexaBody®-CD38), Видання 5, від 18 грудня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника JNJ-54767414 (daratumumab), Видання 21, від 18 грудня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, для України, версія 5.0 від 10 лютого 2025 року, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди для фази Подальшого вивчення рекомендованої дози, Частина B, версія 8.0 від 05 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; Інформація і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, для України, версія 3.0 від 14 лютого 2025 року на основі Майстер-версії Інформації і ФІЗ для вагітної партнерки, версія 6.0 від 12 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; Розділ “Якість/Quality” Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) GEN3014, версія 5.0, від січня 2025 року, англійською мовою; Скорочення терміну придатності для досліджуваного лікарського засобу GEN3014 до 30 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1470 від 17.08.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1/2 для оцінки препарату GEN3014 (HexaBody®-CD38) при рецидивуючій або рефрактерній множинній мієломі та інших гематологічних злоякісних утвореннях», GCT3014-01, Поправка 4, версія 6.0 від 04 жовтня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | «Генмаб ЮЕс, Інк.»/Genmab US, Inc., Сполучені Штати Америки |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

04.04.2025 № 584

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Готько І.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | лікар Готько І.Ю.  Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Incyte Corporation, United States |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

04.04.2025 № 584

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1415 від 07.08.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу (MSB0010718C)», MS100070\_0176, 1.0 від 30 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Merck KGaA, Німеччина |

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

Додаток 12

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

04.04.2025 № 584

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення виробників допоміжного лікарського засобу Colestyramine 4 г., порошок для суспензії: Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Sanofi US, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», EFC17919, з поправкою 02, версія 1 від 02 квітня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція) |

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

Додаток 13

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

04.04.2025 № 584

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника OMS906 (Zaltenibart Залтенібарт) (IB - OMS906), версія 06, від 20 грудня 2024 року, англійською мовою; Запровадження непатентованої назви Zaltenibart (Залтенібарт) досліджуваного лікарського засобу OMS906; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 4.0 від 21 лютого 2025 року на основі Майстер ІП та ФІЗ версія 5.0 від 19 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для збору інформації про вагітність і результат вагітності, для України, версія 4.0 від 21 лютого 2025 року, на основі Майстер версії ФІЗ для збору інформації про вагітність і результат вагітності, версія 5.0 від 19 лютого 2025 року, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2239 від 13.12.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату OMS906 у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», OMS906-PNH-002, Поправка 04 від 07 жовтня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | «Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США |

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

Додаток 14

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

04.04.2025 № 584

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Incyte Corporation, United States |

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

Додаток 15

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

04.04.2025 № 584

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника MK-4482 (EIDD-2801), видання 10 від 30 січня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-4482-023, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання постачальником (компанією «Greenphire») необов’язкових послуг, версія 00 від 10 лютого 2025 р., українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | Гречанюк В.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Кропивницький | | 2. | Назаревська Ю.Г.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Євромедклінік», поліклінічний відділ, м. Черкаси | | 3. | к.м.н. Мишанич Г.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, 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) |