

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.12.2025 № 1832

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове, відкрите, з однією групою, розширене дослідження для оцінки безпеки та переносимості при тривалому застосуванні Ценеримоду у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та важкого ступеня на фоні базової терапії», код дослідження ID-064A303, фінальна версія 2 від 17 січня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Cenerimod (ACT-334441; Cenerimod); Таблетка, вкрита оболонкою; 4 мг (міліграм(ів)); Corden Pharma GmbH, Germany; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Germany; PharmaKorell GmbH, Germany; Idorsia Pharmaceuticals Ltd., Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», Медичний центр відділ клінічних досліджень №1, м. Київ 2) к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк 3) д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ 4) д.м.н., проф. Денесюк В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1»,

	<p>відділення терапії №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</p> <p>5) д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</p> <p>6) доктор філософії Карпенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ</p> <p>7) к.м.н. Матіяшук І.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>8) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль</p>
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	<p>1. Портативні електрокардіографи (модель - MAC 2000, країна походження – India, виробник – Wipro GE Healthcare Private Ltd., India). Відправник для основних досліджень (ID-064A301 та ID-064A302) - eResearch Technology, Sieboldstrasse 3. 97230 Estenfeld, Germany).</p> <p>2. Допоміжні матеріали до електрокардіографів (відправник - eResearch Technology, Sieboldstrasse 3. 97230 Estenfeld, Germany):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECG recording paper for MAC 2000 (країна походження – USA, виробник – Graphic Controls, USA) • Flashcard Reader (країна походження – USA, виробник – Delkin Devices Ltd., USA)

	<ul style="list-style-type: none">• SDHC Card 16GB (empty) (країна походження – Malaysia, виробник –Western Digital Technologies Inc., USA)• Electrode Tab Ambu (BlueSensor 2300) (країна походження – India, виробник – Medico Electrodes International Ltd., India)
--	--

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.12.2025 № 1832

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження Фази 2b для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з терапією Баксдростатом на альбумінурію у пацієнтів з хронічною хворобою нирок (ХХН) та високим кров'яним тиском», код дослідження D6972C00006, версія 2.0 від 22 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Баксдростат (Baxdrostat) (CIN-107; Баксдростат (Baxdrostat)); таблетки; 1 мг; Patheon Pharmaceuticals, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Форксіга (Forxiga)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) (дапагліфлозину пропандіол); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Плацебо до Форксіга (Forxiga)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin), таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 2) лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Медичний центр міста Києва» виконавчого

	<p>органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Лікувальний підрозділ №2, відділення госпітальної нефрології та діалізу №2 з палатою інтенсивної терапії, м. Київ</p> <p>3) к.м.н., доц. Стрижак В.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород</p>
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	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА»

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.12.2025 № 1832

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпеки антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SPY001-001; SPY001-001; (WBP2662, WBP2662-A, SPY001, PAL011-0001.1Ga); розчин для ін'єкцій; 180 мг/мл (360 мг /2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; SPY002-091; SPY002-091; (WBP2763 DP A.1, WBP2763 DP, WBP2763, PAL010-1091.1La, SPY002); розчин для ін'єкцій; 200 мг/мл (400 мг /2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до SPY001-001 180 мг/мл (360 мг /2 мл) та SPY002-091 200 мг/мл (400 мг /2 мл); SPYRBO-101 Placebo; (L-histidine, Dextran 40, Sucrose, EDTA, Polomaxer 188, WFI); розчин для ін'єкцій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; SPY001-001; SPY001-001; (WBP2662, WBP2662-A, SPY001, PAL011-0001.1Ga); концентрат для приготування розчину для інфузій; 150 мг/мл (300 мг / 2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH,

	<p>Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; SPY002-091; SPY002-091; (WBP2763 DP A.1, WBP2763 DP, WBP2763, PAL010-1091.1La, SPY002); концентрат для приготування розчину для інфузій; 200 мг/мл (400 мг / 2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до SPY001-001 150 мг/мл (300 мг / 2 мл) та SPY002-091 200 мг/мл (400 мг / 2 мл); SPYРВО-102 Placebo; (L-histidine, L-arginine, EDTA, Poloxamer 188, WFI); концентрат для приготування розчину для інфузій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ</p> <p>2) д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця</p> <p>3) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>6) зав. від. Зборівський Я.М.</p>

	<p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів</p> <p>7) к.м.н. Герасименко О.М.</p>
	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консильїум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>8) лікар Білоткач О.У.</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>9) лікар Чуприна Л.О.</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>10) лікар Марчук Ю.В.</p> <p>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк</p> <p>11) д.м.н., проф. Шевчук С.В.</p> <p>«Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально- навчально- науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p> <p>12) к.м.н. Данилюк С.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ</p> <p>13) к.м.н. Бабаніна М.Ю.</p> <p>Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава</p> <p>14) д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання</p>

	«Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
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

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.12.2025 № 1832

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01, Основне дослідження: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, пембrolізумабом та хіміотерапією, як монотерапія або у складі комбінацій препаратів, в учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)»; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01A: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, з пембrolізумабом у комбінації з хіміотерапією або без неї, у раніше нелікованих учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) IV стадії», код дослідження МК-3475-U01, з інкорпорованою поправкою 15 від 19 серпня 2025 року; МК-3475-01A, з інкорпорованою поправкою 11 від 23 вересня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-3475, Пембrolізумаб, Pembrolizumab; МК-3475; (МК-3475, пембrolізумаб, pembrolizumab); SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1); МК3475; стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій/флакон; 100 мг/4 мл (25 мг/мл); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, US; Werthenstein Biopharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; MSD International GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom; МК-1022 (HER3-DXd, 1162a, DSA-028; U3-1402), Патрітумаб дерукстекан, Patritumab deruxtecan; МК-1022; (МК-1022, патрітумаб дерукстекан, patritumab deruxtecan); 1162a, DSA-028; HER3-DXd; U3-1402; порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон; 100 мг/флакон; Baxter Oncology GmbH, Germany; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Labor LS SE & Co. KG, Germany; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, US; Bsp Pharmaceuticals S.p.A., Italy; Werthenstein

	<p>Biopharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, United States;</p> <p>MK-2400, іфінатамаб дерукстекан, ifinatumab deruxtecan; MK-2400 (I-DXd, DS-7300, DS-7300a, MABX-9001a, MAAA-1162a, DSA-028), Іфінатамаб дерукстекан, Ifinatumab deruxtecan; MK-2400, іфінатамаб дерукстекан, ifinatumab deruxtecan; I-DXd, DS-7300, DS-7300a, MABX-9001a, MAAA-1162a, DSA-028; порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/ флакон; 100 мг/флакон; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, US; Wertheim Biopharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; Daiichi Sankyo Co. Ltd., Japan; Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ</p> <p>2) лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси</p> <p>3) 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</p> <p>4) лікар Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне</p>

Препарати порівняння, виробник та країна	Карбоплатин Кабі, Carboplatin Kabi (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій/ флакон; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, US; Werthenstein Biopharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; MSD International GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom; Fresenius Kabi Deutschland 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	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - min/max термометри; - USB-накопичувачі; - електронні щоденники для пацієнтів; - інфузійні помпи та розхідні матеріали (лінії, фільтри, пакети); - друковані матеріали для пацієнтів

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.12.2025 № 1832

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 13 від 08.07.2025 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 16 від 08.07.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 13.0 українською мовою для України від 06.10.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 13.0 російською мовою для України від 06.10.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 73841937NSC3003, версія українською мовою від 20.10.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 73841937NSC3003, версія російською мовою від 20.10.2025 р.; Оновлені розділи 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Амівантамаб (JNJ-61186372) та 3.2.P Амівантамаб (JNJ-61186372), розчин, 50 мг/мл, за липень 2025 р.; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Амівантамаб (JNJ-61186372), розчин, 50 мг/мл: Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services, Велика Британія. Зміна відповідального дослідника у МПВ; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 855 1420 895">БУЛО</th><th data-bbox="1420 855 2056 895">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 895 1420 1153">к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</td><td data-bbox="1420 895 2056 1153">лікар Пацко В.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення клінічної онкології № 2 науково-клінічного відділу клінічної онкології клініки онкогематології та клінічної онкології, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	лікар Пацко В.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення клінічної онкології № 2 науково-клінічного відділу клінічної онкології клініки онкогематології та клінічної онкології, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	лікар Пацко В.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення клінічної онкології № 2 науково-клінічного відділу клінічної онкології клініки онкогематології та клінічної онкології, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, з Поправкою 5 від 11.03.2025 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.12.2025 № 1832

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 2927088 (IMPD-Q) версія ID13 від 10 червня 2025 р. англійською мовою; Додаткова назва досліджуваного лікарського засобу BAY 2927088 - Севабертиніб; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (Кітруда) 25 мг/мл концентрат для розчину для інфузії 16 квітня 2025 р.; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед 25 мг/мл концентрат для розчину для інфузій від 12 лютого 2025 р.; Дослідження 22615 SOHO-2_Щоденник прийому препарату, версія 2 від 14 січня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України № 1941 від 19.11.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки перорального введення BAY 2927088 у порівнянні зі стандартним лікуванням у якості терапії першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (NSCLC) з HER2-активуючими мутаціями», BAY 2927088 / 22615, версія 2.1 з локальною поправкою 5 від 12 червня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.12.2025 № 1832

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження TG1101-RMS-SC301, редакція 3.0 від 08 вересня 2025 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження TG1101-RMS-SC301, редакція 3.0 від 08 вересня 2025 р., переклад з англійської мови на українську мову від 15 жовтня 2025 р.; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 06 жовтня 2025 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 жовтня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 970 від 13.06.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться задля доведення не меншої ефективності, а також оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів, безпеки, радіологічних і клінічних ефектів ублітуксимабу для підшкірного введення порівняно з ублітуксимабом для внутрішньовенного введення в паралельних групах пацієнтів із розсіяним склерозом», TG1101-RMS-SC301, редакція 2.0 від 01 квітня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ТіДжи Терап'ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.12.2025 № 1832

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 50 до 150 учасників (скринованих)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1659 від 03.11.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпеки антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY002, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.12.2025 № 1832

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату МТ-501, редакція 4.0 від 03 жовтня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпечності, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», МТ-100-201, Основний протокол клінічного випробування МТ-100-201, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії МТ-100-201-ISA-МТ-501-PROBECD, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії МТ-100-201-ISA-МТ-501-PROBEUC, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Мірадор Терап'ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.12.2025 № 1832

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-023, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 вересня 2025 року, англійською мовою; Зміна критерію включення в клінічне випробування МК-4482-023; Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4482 P.8 STABILITY, версія 08XFH7, від 15 серпня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-4482, 400 мг до 42 місяців; Україна, МК-4482-023, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 05 листопада 2025 р., українською мовою; Україна, МК-4482-023, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 20 жовтня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-4482-023, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду для пацієнта на надання постачальником (компанією «Greenphire») необов'язкових послуг, версія 01 від 20 жовтня 2025 р., українською мовою; Посібник користувача (Medidata eDiaries) для учасника дослідження МК4482-023, версія 4.0 від 16 жовтня 2025 року, українською мовою
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 (МК-4482) у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», МК-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

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)