

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
30.05.2025 № 907

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта ($\gamma\delta$) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», код дослідження ADI-001-104, версія 1.0 від 04 листопада 2024
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ADI-001 (CD20 CAR+ $\gamma\delta$ T cells); дисперсія для інфузій; 2.00e6 – 4.50e7 CD20 CAR+ V δ 1 T клітин/мл; Charles River Laboratories Inc., United States; AndersonBrecon Inc. (PCI Pharma Services), USA; Minaris Regenerative Medicine, LLC, United States
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава 2) к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків 3) к.м.н. Вацеба М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
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 ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
30.05.2025 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу (препарату порівняння) OPDIVO® (ніволумаб): Parexel International GmbH, Німеччина (Thomas Dachser Allee 1c, Schoenefeld, 12529)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 318 від 25.02.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, безпеки та імуногенності препарату ABP 206 у порівнянні з препаратом OPDIVO® (ніволумаб) у пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланою, які раніше не отримували лікування», 20210031, версія 3.0 Поправка 2 від 08 лютого 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Амджен Інк., США [Amgen Inc., US]

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
30.05.2025 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2027 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава	д.м.н., проф. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-А міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального маситинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», АВ15003, версія 7.0 від 15 липня 2021	
Заявник, країна	ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна	
Спонсор, країна	AB Science, Франція	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
30.05.2025 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 20290_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 4.0 від 20 березня 2025 року для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 14.0 від 09 березня 2023 року; Брошура Дослідника BAY 2757556 (Vitrakvi®, Larotrectinib), версія 12.0 від 27 лютого 2025 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ларотректиніб (BAY 2757556) IMPD-Q версія 3.0 від 25 лютого 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректинібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», No. BAY 2757556 / 20290, версія 15.0 від 03 березня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
30.05.2025 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54767414 (Даратумумаб), видання 21 від 18.12.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3030, версія 5.0 українською мовою для України від 12.02.2025 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 31.01.2029 р. в Україні та світі
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1732 від 04.10.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», 54767414ММУ3030, з поправкою 2 від 26.04.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
30.05.2025 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ	к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 4.0 від 31 січня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна	
Спонсор, країна	Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
30.05.2025 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 11 від 02 квітня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 14 квітня 2025 р., українською мовою; Зміна дизайну клінічного дослідження; Додавання назви дослідження «KANDLELIT-001»; Оновлені розділи S.1, S.2, S.3, S.4, S.5, S.6, S.7 МК-1084 DS (Process C); P.3, P.5, P.8 МК-1084 DP [Tablet, Spray-Dried Intermediate based] Досє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 08SXVD від 18 березня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1084 (Tablet, Spray-Dried Intermediate based) з 24 місяців до 30 місяців; Зміна кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 200 скринуваних осіб.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності МК-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 16 квітня 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 ГРЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
30.05.2025 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів «ВахDuo Prevent-HF Буклет для підтримки дотримання пацієнтом низькокалієвої дієти», версія 1.0 від 14 квітня 2025 року, для України українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ серцевої недостатності, поєднаної з патологією внутрішніх органів, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку випадків вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», D6973C00001, версія 2.0 від 25 листопада 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
30.05.2025 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 14 листопада 2024 р.; Брошура дослідника: СТ-P51 [Pembrolizumab], версія 3.0 від 07 жовтня 2024 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Кітруда, версія від 16 січня 2025 р.(дата останнього перегляду 24 березня 2020р.); СТ-P51 3.1_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.1.0 від 23 січня 2025 р., українською мовою; СТ-P51 3.1_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язковий аналіз біомаркерів, для України, версія 2.1.0 від 23 січня 2025 р., українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-P51 [Pembrolizumab], версія 1.3 від 10 грудня 2024 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-P51 з 12 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2147 від 25.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-P51 та Кітруда в комбінації з хіміотерапією препаратами платини і пеметрекседом у пацієнтів із метастатичним непластоклітинним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування», СТ-P51 3.1, версія 1.3 від 11 вересня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея [Celltrion, Inc., Republic of Korea]

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
30.05.2025 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату АВХ464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-107, версія 5.0 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

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
30.05.2025 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк
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 ІІІ для оцінки ефективності та безпечності препарату АВХ464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-106, 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

(підпис)

Олександр ГРЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу
та затвердження суттєвих поправок»
30.05.2025 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 08 від 25 лютого 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткової комбінації, якої не було у даному KB раніше; Брошура дослідника AZD2281, Olaparib (LYNPARZA®), видання 24.0 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Olaparib, версія 08SPB3 від 07 березня 2025 р., англійською мовою; Розділ P.3.1 «MANUFACTURER(S)» досьє досліджуваного лікарського засобу Olaparib, версія 08RWBX від 05 лютого 2025 року, англійською мовою; Залучення виробничих ділянок, відповідальних за виробництво/пакування/тестування досліджуваного лікарського засобу Олапариб, Olaparib (AZD2281, LYNPARZA®, KU-0059436, МК-7339), 100 мг, таблетки, Олапариб, Olaparib (AZD2281, LYNPARZA®, KU-0059436, МК-7339), 150 мг, таблетки: AbbVie Ltd, Carretera 2, KM 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico (PR) 00617, United States (USA); ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, CHARTER WAY, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, SK10 2NA, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB (R&D Gothenburg), Pepparedsleden 1, Molndal, 431 53, Sweden; AstraZeneca AB, Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; Wertheim BioPharma GmbH, Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, United States; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, Pennsylvania, 18106, United States; Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, United States; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.00 від 16 квітня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, версія 3.00 від 16 квітня 2025 р., українською мовою; Запровадження зразків маркування досліджуваного лікарського засобу Olaparib 100 mg, 32 tablets, bottle, від 3 квітня 2025 року, Olaparib 150 mg, 32 tablets, bottle, від 4 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Оновлення мети
---------------------------------	--

	дослідження; Збільшення запланованої кількості суб'єктів для включення у клінічне випробування в Україні з 70 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 05 від 05 грудня 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

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)