Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінювання ефективності та безпечності орелабрутинібу в порівнянні з плацебо, у пацієнтів із неактивним вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження ZB020-03-002, версія 4.0 від 11 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Зенас БіоФарма (США)»
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Орелабрутиніб (ICP-022; ZB020; Орелабрутиніб); таблетки; 40 мг; AndersonBrecon Inc., США ділянка PCI Pharma Services, США; Guangzhou InnoCare Pharma Tech Co., Ltd., Китай; Плацебо до Орелабрутиніб, таблетки; AndersonBrecon Inc., США ділянка PCI Pharma Services, США; Guangzhou InnoCare Pharma Tech Co., Ltd., Китай
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) 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 2) к.м.н. Хавунка М.Я. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕЙРОФОКУС», м. Львів 3) д.м.н., проф. Соколова Л.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ 4) к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», відділ неврології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів

	6) лікар Ільницька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», Центр невідкладної неврології, м. Чернівці 7) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Тернопіль 8) к.філос.н. Саноцький Я.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Нейроклінік», м. Львів 9) лікар Яблонь І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення неврології, м. Івано-Франківськ 10) д.м.н., проф. Пашковський В.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Західний судинний центр - Чернівці», м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Допоміжні лікарські засоби, виробник та країна /лікарські засоби супутньої терапії, виробник та країна / розчинники, виробник та країна / супутні матеріали / юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів	1. Пробірка для розділення сироватки (SST), колір: червоний/золотий, об'єм: 2,5–3,5 мл, добавка: активатор згортання та гель (8560 шт); 2. Пробірка з етилендіамінтетраоцтовою кислотою (антикоагулянт у пробірках для забору крові) для цільної крові, колір: лаванда, об’єм: 2–6 мл, додатковий: K2 з етилендіамінтетраоцтовою кислотою (антикоагулянт у пробірках для забору крові) (3440 шт); 3. Консервована пробірка для сечі (Stabilur), колір: помаранчевий, об’єм: 10 мл, додаткові компоненти: стабілізатор (3520 шт); 4. Пробірка з цитратом натрію, колір: світло-блакитний, об'єм: 1,8 мл, добавка: 3,2% цитрат натрію (2880 шт); 5. Пробірка для забору крові Cyto-Chex, колір: чорний/фіолетовий з цятками, об'єм: 5,0 мл, добавка: стабілізатор Cyto-Chex (1600 шт);

	6. Набір пробірок для тесту на квантифероновий туберкульоз – Plus, кольори: сірий, зелений, жовтий, фіолетовий, об’єм: 1,0 мл кожна, добавка: з антигенним покриттям (960 шт); 7. Пробірка з плазмою етилендіамінтетраоцтовою кислотою (антикоагулянт у пробірках для забору крові), колір: лавандовий, об'єм: 3,0 мл, добавка: етилендіамінтетраоцтова кислота (антикоагулянт у пробірках для забору крові) (1040 шт); 8. Пробірка для замороженої сечі, колір: жовтий, об'єм: 10 мл, добавка: немає (240 шт); 9. Центрифуга Hettich, EBA 200 (220 В / 50–60 Гц) ЄС | Виробник: Hettich | Тип: Пристрій | Опис: Центрифуга для навколишнього середовища; 10. Холодильник Vestfrost 100 л, AKS157 (220 В – 50 Гц) від +2°C до +8°C | Виробник: Vestfrost | Тип: Пристрій | Опис: Холодильна система; 11. USB-термометр/реєстратор даних від –35°C до 70°C Testo, 184T3 | Виробник: Testo | Тип: Пристрій | Опис: Реєстратор даних; 12. Морозильна камера Vestfrost 70 л, VT73 EU (220 В – 50 Гц) від –10°C до –30°C | Виробник: Vestfrost | Тип: Пристрій | Опис: Морозильна камера; 13. Інкубатор 18 л Thermo Scientific, IMC18 (220/110 В – 50/60 Гц) | Виробник: Thermo Scientific | Тип: Пристрій | Опис: Стандартний інкубатор; 14. ЕКГ-реєстратор із сенсорним екраном Schiller, Cardiovit FT-1 CRO | Виробник: Schiller | Тип: Пристрій | Опис: Портативна система ЕКГ; 15. Ваги з подвійним дисплеєм Seca, 874dr | Виробник: Seca | Тип: Пристрій | Опис: Ваги; 16. Лабораторний холодильник 2,5 куб. фута, від +1°C до +10°C, LABRepCo, LHP-3-URG (110 В – 60 Гц) | Виробник: LABRepCo | Тип: Пристрій | Опис: Система охолодження; 17. Вимірювач артеріального тиску Spengler, Tensonic / 527 500 | Виробник: Spengler | Тип: Пристрій | Опис: Автоматичний вимірювач тиску на плечі.

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності, спрямоване на порівняння орелабрутинібу з плацебо у пацієнтів із первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження ZB020-03-001, версія 5.0 від 02 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Зенас БіоФарма (США)»
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Орелабрутиніб (ICP-022; ZB020; Орелабрутиніб); таблетки; 40 мг; AndersonBrecon Inc., США ділянка PCI Pharma Services, США; Guangzhou InnoCare Pharma Tech Co., Ltd., Китай; Плацебо до Орелабрутиніб, таблетки; AndersonBrecon Inc., США ділянка PCI Pharma Services, США; Guangzhou InnoCare Pharma Tech Co., Ltd., Китай
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) 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 2) к.м.н. Хавунка М.Я. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕЙРОФОКУС», м. Львів 3) д.м.н., проф. Соколова Л.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ 4) к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», відділ неврології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів 6) лікар Ільницька О.В.

	Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», Центр невідкладної неврології, м. Чернівці 7) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Тернопіль 8) к.філос.н. Саноцький Я.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Нейроклінік», м. Львів 9) лікар Яблонь І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення неврології, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Допоміжні лікарські засоби, виробник та країна /лікарські засоби супутньої терапії, виробник та країна / розчинники, виробник та країна / супутні матеріали / юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів	1. Пробірка для розділення сироватки (SST), колір: червоний/золотий, об'єм: 2,5–3,5 мл, добавка: активатор згортання та гель (11128 шт); 2. Стерильний спеціальний контейнер 4oz (4056 шт); 3. Тест на вагітність, який виявляє наявність хоріонічного гонадотропіну людини (hCG) (4056 шт); 4. Пробірка з етилендіамінтетраоцтовою кислотою (антикоагулянт у пробірках для забору крові) для цільної крові, колір: лаванда, об’єм: 2–6 мл, додатковий: K2 з етилендіамінтетраоцтовою кислотою (антикоагулянт у пробірках для забору крові) (4472 шт); 5. Консервована пробірка для сечі (Stabilur), колір: помаранчевий, об’єм: 10 мл, додаткові компоненти: стабілізатор (4472 шт); 6. Пробірка з цитратом натрію, колір: світло-блакитний, об'єм: 1,8 мл, добавка: 3,2% цитрат натрію (3744 шт); 7. Пробірка для забору крові Cyto-Chex, колір: чорний/фіолетовий з цятками, об'єм: 5,0 мл, добавка: стабілізатор Cyto-Chex (2080 шт); 8. Набір пробірок для тесту на квантифероновий туберкульоз – Plus, кольори: сірий, зелений, жовтий, фіолетовий, об’єм: 1,0 мл кожна, добавка: з антигенним покриттям (1352 шт);

	9. Пробірка з плазмою етилендіамінтетраоцтовою кислотою (антикоагулянт у пробірках для забору крові), колір: лавандовий, об'єм: 3,0 мл, добавка: етилендіамінтетраоцтова кислота (антикоагулянт у пробірках для забору крові) (1248 шт); 10. Пробірка для замороженої сечі, колір: жовтий, об'єм: 10 мл, добавка: немає (312 шт); 11. Пристрої електронної оцінки клінічних результатів – одна партія по 2 пристрої (основний та резервний); 12. Друковані матеріали – одна оптова партія від компанії Imperial; 13. Центрифуга Hettich, EBA 200 (220 В / 50–60 Гц) ЄС | Виробник: Hettich | Тип: Пристрій | Опис: Центрифуга для навколишнього середовища; 14. Холодильник Vestfrost 100 л, AKS157 (220 В – 50 Гц) від +2°C до +8°C | Виробник: Vestfrost | Тип: Пристрій | Опис: Холодильна система; 15. USB-термометр/реєстратор даних від −35°C до 70°C Testo, 184T3 | Виробник: Testo | Тип: Пристрій | Опис: Реєстратор даних; 16. Морозильна камера Vestfrost 70 л, VT73 EU (220 В – 50 Гц) від −10°C до −30°C | Виробник: Vestfrost | Тип: Пристрій | Опис: Морозильна камера; 17. Інкубатор 18 л Thermo Scientific, IMC18 (220/110 В – 50/60 Гц) | Виробник: Thermo Scientific | Тип: Пристрій | Опис: Стандартний інкубатор; 18. ЕКГ-реєстратор із сенсорним екраном Schiller, Cardiovit FT-1 CRO | Виробник: Schiller | Тип: Пристрій | Опис: Портативна система ЕКГ; 19. Ваги з подвійним дисплеєм Seca, 874dr | Виробник: Seca | Тип: Пристрій | Опис: Ваги; 20. Лабораторний холодильник 2,5 куб. фута, від +1°C до +10°C, LABRepCo, LHP-3-URG (110 В – 60 Гц) | Виробник: LABRepCo | Тип: Пристрій | Опис: Система охолодження; 21. Вимірювач артеріального тиску Spengler, Tensonic / 527 500 | Виробник: Spengler | Тип: Пристрій | Опис: Автоматичний вимірювач тиску на плечі

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження NAPISTAR 1-01, глобальна версія 6.0 від 03 червня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника для TUB-040, видання № 3.0 від 27 травня 2026 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди учасника дослідження та дозвіл на використання і розголошення захищеної медичної інформації, версія 5.0 від 12 червня 2026 року для України, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 6.3 від 10 червня 2026 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 854 від 22.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з першим застосуванням препарату у людини дослідження I/IIa фази з підвищенням та оптимізацією дозування для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та ефективності кон'югату антитіла до NaPi2b з лікарським засобом TUB-040 у пацієнтів з резистентним до препаратів платини раком яєчників (РПРЯ) високого ступеня злоякісності або рецидивуючою/рефрактерною аденокарциномою – недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) (NAPISTAR 1-01)», NAPISTAR 1-01, глобальна версія 4.0 від 16 січня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 16 від 20.05.2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними аберраціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 6 від 20.01.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-1084-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 21 травня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 01 від 21 травня 2026 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 123 від 04.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази ад'ювантної терапії МК-1084 в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475А) порівняно з ад'ювантною терапією плацебо у комбінації з МК-3475А у учасників із повністю резектованим недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії IIA-IIIB (N2) з мутацією KRAS G12C після отримання неоад'ювантної терапії пембролізумабом у поєднанні з хіміотерапією або ад'ювантної хіміотерапії (KANDLELIT-013)», МК-1084-013, версія 00 від 03 листопада 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Додаток 3.2.A (BSE-TSE Statement Gelatin, Certificate of Suitability Package Gelatin) Досьє досліджуваного лікарського засобу ібрутініб JNJ-54179060-AAA, 140 мг, капсули для перорального прийому від 06 березня 2026 р.; Оновлена Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 19 від 24.12.2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 13 від 11 травня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018; № 2030 від 07.11.2018; № 1896 від 27.08.2019
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, 9, 11, 12 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 10.1 (лише для Європейського Союзу), 11 та 12 від 23 червня 2025 року; «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, 6, 7, 8 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 (тільки для Китаю), 7, 8, 9 та 10 від 30 липня 2025 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 7.0 від 10 жовтня 2024 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 (плацебо), версія 6.0 від 05 червня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 385 від 23.03.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності препарату SPY002-072 у дорослих з активним ревматологічним захворюванням від помірного до високого ступеня», SPY002-072-201, версія 2.0 від 17 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Spyre Therapeutics, Inc., USA (Спайєр Терапьютікс, Інк., США)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.
Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об`єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</td><td>д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</td></tr>
<tr><td>лікар Іванішин О.Б.
«Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів</td><td>лікар Іванішин О.Б.
Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, відділення терапії та ендокринології кампусу імені Івана Огієнка, м. Львів</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Леошик О.В. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, проктологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра хірургії №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2204 від 26.12.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», TV48574-IMM-20038, з Поправкою 05 (JP 03), редакція зі змінами 01, версія від 06 червня 2025 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC, США	

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Протокол клінічного випробування, поправка 5, від 02 березня 2026 р., англійською мовою; Зразки маркування вторинного пакування досліджуваного лікарського засобу, версія 4.1 від 23 січня 2026 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 6.1 від 09 квітня 2026 р., англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні гомеостазу кальцію (факультативно), Україна, версія 1.1 від 09 квітня 2026 р., англійською та українською мовами; Зміна адреси Спонсора клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>«Анжитія Інкорпорейтід Лімітед, США (Angitia Incorporated Limited, USA)
5850 Canoga Ave, Suite 400 Woodland Hills, CA 91367, USA</td><td>«Анжитія Інкорпорейтід Лімітед, США (Angitia Incorporated Limited, USA)
3027 Townsgate Rd., Suite 220 Westlake Village, CA 91361, USA</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1271 від 11.08.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з визначенням дози для оцінки безпечності, переносимості та ефективності препарату AGA2118 у жінок в постменопаузі з низькою мінеральною щільністю кісткової тканини (ARTEMIS)», ACT23-001, поправка 4 (superseded) від 13 січня 2025 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЇЛС УКР»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Анжитія Інкорпорейтід Лімітед, США(Angitia Incorporated Limited, USA)</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ для глюкометра Акку-Чек® Інстант та КЕРІВНИЦТВО КОРИСТУВАЧА, версія від 8/5/2024, українською мовою; Інструкція з використання тест-смужок Акку-Чек® Інстант, версія від 5/5/2025, англійською, французькою, сербською, арабською, перською та українською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>№
п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>лікар Бугайчук О.В.
Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>лікар Островська Т.І.
Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОМЕД», Медичний центр «НЕЙРОМЕД», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Ужгород</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>д.м.н. Пивовар С.М.
Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архиєпархії Української Греко-Католицької церкви, поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>д.м.н., проф. Сергієнко О.О.
Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, терапевтичне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра ендокринології, м. Львів</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

	5.	лікар Шугайлюк О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ
	6.	лікар Таран Л.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
	7.	к.м.н. Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарду, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 772 від 10.06.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження в паралельних групах фази III для оцінки ефективності, безпеки та переносимості комбінації елекогліпрону та дапагліфлозину порівняно з елекогліпроном у монотерапії та дапагліфлозином у монотерапії в дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу (Eluminate-5)», D7261C00003, версія 1.0 від 18 березня 2026 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Дудніченко О.С.
Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків</td><td>д.м.н., проф. Дудніченко О.С.
Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургії стравоходу, шлунково-кишкового тракту та ускладненої онкологічної патології на 30 ліжок, м. Харків</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 833 від 28.04.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Пфайзер Інк., США</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Пфайзер Інк., США</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:<table><tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr><tr><td>1.</td><td>д.м.н. Осинський Д.С.
Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №3 (з ліжками денного перебування), м. Київ</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 123 від 04.02.2026</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази ад'ювантної терапії MK-1084 в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (MK-3475A) порівняно з ад'ювантною терапією плацебо у комбінації з MK-3475A у учасників із повністю резектованим недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії IIA-IIIB (N2) з мутацією KRAS G12C після отримання неоад'ювантної терапії пембролізумабом у поєднанні з хіміотерапією або ад'ювантної хіміотерапії (KANDLELIT-013)», MK-1084-013, версія 00 від 03 листопада 2025 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Ногаєва Л.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td><td>лікар Ногаєва Л.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 835 від 15.08.2016</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої дільниці Roche Diagnostics GmbH, Germany для досліджуваного лікарського засобу Трастузумаб (Trastuzumab, Герцептин®, Herceptin®) RO0452317, порошок для концентрату для розчину для інфузій/флакон 150 мг; Залучення додаткової виробничої дільниці Intas Pharmaceuticals Limited, India, для досліджуваних лікарських засобів Капецитабін (Capecitabine, Capecitabine Accord, Капецитабін Аккорд, Xeloda, Кселода), таблетки, вкриті плівковою оболонкою 150 мг та Капецитабін (Capecitabine, Capecitabine Accord, Капецитабін Аккорд, Xeloda, Кселода), таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 536 від 23.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двохетапне безперервне багатоцентрове рандомізоване відкрите адаптивне дослідження II/III фази лікарського засобу RO7771950, що проникає через гематоенцефалічний бар'єр, у порівнянні з тукатінібом, обидва в комбінації з трастузумабом та капецитабіном, у пацієнтів із раніше лікованим нерезектабельним місцевопоширеним або метастатичним HER2-позитивним раком молочної залози з метастазами в центральну нервову систему або без них», WO46069, версія 1 від 06 листопада 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
17.07.2026 № 980

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Україна, МК-4482-023, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду для пацієнта на надання постачальником (компанією «Suvoda») необов'язкових послуг, версія 02 від 16 червня 2026 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>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</td><td>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 Лікувально-діагностичного центру «Мазепи» філії «Лікувально-діагностичні центри», м. Львів</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 2012 від 03.12.2024</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«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, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 вересня 2025 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)