

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2026 № 1027

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з початкової оцінки безпечності та ефективності препарату GL-2045 при його багаторазовому застосуванні у вигляді підшкірних ін'єкцій у пацієнтів з імунною тромбоцитопенією в послідовних групах з використанням адаптивної схеми дозування», код дослідження GL-2045-03, поправка 2, Глобальна версія, від 02 лютого 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Глікнік Інк., США/Gliknik Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GL-2045 (PF-06755347); розчин для підшкірних ін'єкцій (1,4 мл розчину у флаконі місткістю 2 мл); 50 мг/мл; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, USA (Wyeth is a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Copea Pharma Limited, UK
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) к.м.н. Карнабеда О.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
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	—
--	---

В. о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2026 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.2 для України від 07 липня 2026 р., англійською та українською мовами; Відкликання учасником дослідження форми згоди, версія 2.2 для України від 25 травня 2026 р., англійською та українською мовами; Брошура для дослідника з препарату IMU-838 (відофлудимус кальцію), версія 11.0 від 26 березня 2026 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Таблетки IMU-838 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг Лікарська субстанція: Відофлудимус кальцій (IMU-838), версія 16 від березня 2026р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 5.0 від 8 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

В. о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2026 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Пивоварова Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний центр нефрології та діалізу, нефрологічне відділення, м. Вінниця	лікар Пивоварова Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Центр нефрології, діалізу та соматичних хвороб, відділення нефрології та соматичних хвороб, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 481 від 20.03.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», D6972C00003, версія 6.0 від 06 листопада 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

В. о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2026 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0038 поправка до протоколу 03 від 13 травня 2026 р.; CN012-0038 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 20 травня 2026 р., українською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012 - 0036_0037_0038_AIMS_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії, викликаной лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса, BARS), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_BARS_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Коротке опитування якості життя пацієнтів з біполярним афективним розладом (Brief QoL.BD), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_Brief QoL.BD_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Загальні клінічні враження при біполярних розладах (CGI-BP) – минулий тиждень, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_CGI-BP – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Загальні клінічні враження при біполярних розладах (CGI-BP) – з моменту останнього оцінювання, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_CGI-BP – Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS), Вихідні дані/Версія для оцінювання, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_C-SSRS BLSr_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО
---------------------------------	--

	УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS), 3 моменту останнього візиту, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_C-SSRS SLV_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: EuroQoL 5-Dimension 5 Level (EQ-5D-5L) – для самостійного заповнення, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_EQ-5D-5L_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: МІЖНАРОДНА СИСТЕМА ОЦІНКИ СИМПТОМІВ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, версія 1.0 від 29 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_IPSS – Past Month_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_29_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: МІЖНАРОДНА СИСТЕМА ОЦІНКИ СИМПТОМІВ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_IPSS - Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: M.I.N.I. ДІАГНОСТИЧНІ ВИСНОВКИ, версія 1.0 від 08 травня 2026р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_M.I.N.I. Diagnostic Conclusions_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Інструкція з проведення структурованого опитування за шкалою оцінки депресії Монтгомері і Асберга (SIGMA), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_MADRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Інструкція з проведення структурованого опитування за шкалою оцінки депресії Монтгомері і Асберга (SIGMA), версія з моменту останньої оцінки (SLE), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_MADRS –Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGI-S), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_PGI- S_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідальних побічних ефектів (SAS), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_SAS_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською
--	--

	мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії серед дітей і підлітків, версія 1.0 від 07 травня 2026 р. [BMS246668_CN012---0036_0037_0038_YMRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_07_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії серед дітей і підлітків, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012---0036_0037_0038_YMRS - Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Коротка оцінка когнітивних функцій у пацієнтів з шизофренією. Керівництво, версія 3.2, для України від 23 березня 2026 р. [BMS CN012-0038_BACS Manual 3.2_SF_ru-UA_TransPerfect_23 Mar 2026], російською мовою; Додаткові сторінки для шкали BACS, версія 3.2 від 23 березня 2026 р. [BMS CN012-0038_BACS Manual 3.2_Supplemental Pages_ru-UA_23 Mar 2026]; M.I.N.I. Короткий міжнародний нейропсихіатричний опитувальник, для України, версія 1.0 від 23 квітня 2026 р. [BMS246668_CN012-0038_BALSAM-3_MINI_Russian (Ukraine)_v1.0_2026_Apr_23], російською мовою; Процедура обстеження при роботі зі шкалою AIMS [Guy, W. ed. ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology. US Dept of HEW, Publication No. (Adm): 76-338, 1976], російською мовою; ШКАЛА АНОМАЛЬНИХ МИМОВІЛЬНИХ РУХІВ (AIMS) [Guy, W. ed. ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology. US Dept of HEW, Publication No. (Adm): 76-338, 1976 CN012-0038 AIMS_Ukraine (Russian)], російською мовою; Шкала для оцінки викликаної ліками акатизії (Шкала оцінки акатизії Барнса [BARS]) [Reproduced from: A rating scale for drug-induced akathisia. T.R.E. Barnes, British.Journal.of.Psychiatry.(1989), 154, 672-676. © 1989 The Royal College of Psychiatrists)], російською мовою; Короткий опитувальник для оцінки якості життя при біполярному розладі (Brief QoL.BD) [© Michalak and Murray 2009)], російською мовою; Опитувальник: ЗАГАЛЬНІ КЛІНІЧНІ ВРАЖЕННЯ – БІПОЛЯРНИЙ РОЗЛАД (CGI-BP) [Spearing, Post, Leverich, Brandt, Nolen Modification of the Clinical Global Impressions Scale for Use in Bipolar Illness (BP): the CGIBP Psychiatry Research 73: 159-171, 1997], російською мовою; Опитувальник: ЗАГАЛЬНІ КЛІНІЧНІ ВРАЖЕННЯ – БІПОЛЯРНИЙ РОЗЛАД (CGI-BP) – З МОМЕНТУ ПОПЕРЕДНЬОЇ ОЦІНКИ [Spearing, Post, Leverich, Brandt, Nolen Modification of the Clinical Global Impressions
--	---

	Scale for Use in Bipolar Illness (BP): the CGIBP Psychiatry Research 73: 159-171, 1997], російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS). Вихідні/Скринінгові дані. Версія від 14 січня 2009 р., версія для України AU5.1 від 29 квітня 2014 р. [C-SSRS-Baseline - Ukraine/Russian - Version of 29 Apr 14 - Mapi. ID7651 / C-SSRS-Baseline-Screening_AU5.1_rus-UA], російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS). З моменту останнього візиту. Версія від 14 січня 2009 р., версія для України AU5.1 від 29 квітня 2014 р. [C-SSRS-Since Last Visit - Ukraine/Russian – Version of 29 Apr 14 - Mapi. ID7651 / C-SSRS-SinceLastVisit_AU5.1_rus-UA.doc], російською мовою; EQ-5D-5L Опитувальник про стан здоров'я. Версія російською мовою для України, версія 1.2 [EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation. Ukraine (Russian) v1.2], російською мовою; Картка оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія для України AU1.0 від 01 жовтня 1998 р. [I-PSS1 - Ukraine/Russian - Version of 01 Oct 98 – Mapi. ID3537 / I-PSS1_PM_AU1.0_rus-UA.doc], російською мовою; Картка оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія для України від 21 листопада 2005 р. [I-PSS1 – Ukraine/Russian – Version of 21 Nov 05 – Mapi. ID2831], російською мовою; Загальна оцінка тяжкості симптомів пацієнта (PGIS) – симптоми манії, версія 1 для України [CN012-0038_PGIS – Bipolar_V1_Russian-Ukraine], російською мовою; ШКАЛА СІМПСОНА-АНГУСА ДЛЯ ОЦІНКИ ЕКСТРАПІРАМІДНИХ ПОБІЧНИХ ЕФЕКТІВ(SAS), версія 1 для України [Modified from: Simpson GM, Angus JWS: A rating scale for extrapyramidal side effects. Acta. Psychiatrica Scandinavica 212:11-19, 1970. SAS_Ukraine_Russian], [SAS_Ukraine_Russian CN012-0038_Simpson-Angus Extrapyramidal Side Effects Scale (SAS)_V1], російською мовою; Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA), фінальна версія 1.2 для України від 01 липня 2016 р. [SIGMA 2011 v1.2 (UA-rus) 01JUL2016 FINAL], російською мовою; Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA) – Версія: з моменту останньої оцінки (SLE), версія 1.2 від 2011 р. [© 2011, v.1.2 – SLE version. The Royal College of Psychiatrists Confidential and Proprietary], російською мовою; Керівництво з проведення структурованого опитування для
--	---

	оцінки по шкалі манії Янга, для України, версія від 2021 р. [YMRS_Structured Interview Manual_RUS(UKR)_2021], російською мовою; Керівництво з проведення структурованого опитування для оцінки по шкалі манії Янга, версія від 2023 р. [YMRS Structured Interview: Sachs GS, Gaughan S. STEP-BD Clinician's Handbook. Massachusetts General Hospital, 2001 © Gary Sachs, 2023], російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="788 427 2056 879"> <thead> <tr> <th data-bbox="788 427 869 507">№ п/п</th><th data-bbox="869 427 2056 507">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="788 507 869 730">1.</td><td data-bbox="869 507 2056 730">д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення первинного психотичного епізоду, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</td></tr> <tr> <td data-bbox="788 730 869 879">2.</td><td data-bbox="869 730 2056 879">лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення первинного психотичного епізоду, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль	2.	лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення первинного психотичного епізоду, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль						
2.	лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса						
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 536 від 23.04.2026						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності препарату KarXT при лікуванні манії або манії зі змішаними ознаками при біполярному розладі I типу (BALSAM-3)», CN012-0038, поправка до протоколу 02 від 25 вересня 2025 р.						
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»						
Спонсор, країна	Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія						

В. о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2026 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.P DRUG PRODUCT Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 094SGW від 15 травня 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів, що будуть використовуватися як препарати порівняння: Пеметрексед, Pemetrexed Accord (Pemetrexed disodium, Pemetrexed disodium hemipentahydrate, пеметрексед динатрію, пеметрексед динатрію геміпентагідрат), Accord Healthcare S.L.U.; концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Пеметрексед, Pemetrexed Fresenius Kabi, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Пеметрексед (Pemetrexed Accord): Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Пеметрексед (Pemetrexed Fresenius Kabi): Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pfingstweide 53, Friedberg (Hessen), Hesse, 61169, Germany; МК-3475-01J Щоденник реєстрації прийому препарату МК-1084, версія 1.0 від 19 травня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1659 від 03.11.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01 піддослідження 01J: Рандомізоване парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів, для першої лінії лікування учасників із розповсюдженим або метастатичним непластичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) з мутаціями KRAS G12C», МК-3475-01J, версія 00 від 12 серпня 2025 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)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2026 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування ВІТ-778-001, версія 6, від 30 квітня 2026 року, англійською мовою; Зміна Спонсора на Мірум Фармасьютікалз, Інк., США/Mirum Pharmaceuticals, Inc., USA; Брошура дослідника Бреловітут (Brelovitug), видання 5, від 16 квітня 2026 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Н, для України, версія 2.0 від 20 травня 2026 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Н, версія 2.0 від 30 квітня 2026 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, на участь у необов'язковому майбутньому дослідженні, для України, версія 4.0 від 20 травня 2026 року, на основі загальної Майстер-версії ІУД/ФІЗ на участь у необов'язковому майбутньому дослідженні, версія 2 від 30 квітня 2026 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди на випадок вагітності учасниці дослідження або партнерки учасника дослідження, для України, версія 4.0 від 20 травня 2026 року, на основі загальної Майстер-версії ІУД/ФІЗ на збір інформації про вагітність, версія 2 від 30 квітня 2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування для первинної (флакон) упаковки досліджуваного препарату, ВІТ-778 розчин для підшкірних ін'єкцій, 150 мг/мл, версія 1 від 28 травня 2025 року у вигляді буклету, з наклеюваною етикеткою від 24 квітня 2026 року, багатьма мовами, включаючи українську мову; Зразок маркування для вторинної (картонна коробка) упаковки досліджуваного препарату, ВІТ-778 розчин для підшкірних ін'єкцій, 150 мг/мл, версія 1 від 23 травня 2025 року у вигляді буклету, з наклеюваною етикеткою від 24 квітня 2026 року, багатьма мовами, включаючи українську мову
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 742 від 17.04.2023

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату ВJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», ВJT-778-001, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

В. о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2026 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від 15 червня 2026 року до протоколу JS001-027-III-НСС, англійською мовою та переклад українською мовою від 25 червня 2026 року; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», JS001-027-III-НСС, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China

В. о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2026 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, відділення загальної неврології та демієлінізуючих і екстрапірамідних розладів, м. Запоріжжя
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 5.0 від 24 жовтня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна	
Спонсор, країна	Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)	

В. о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2026 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Літіфілімаб (ВІВ059), версія 18.0 від 01 квітня 2026 року, англійською мовою; Довідник для подорожуючих для учасників клінічних досліджень, версія 11.0 від червня 2026 року, українською мовою; Поширені запитання про банківський переказ ClinCard, версія 11.0 від січня 2026 року, українською мовою; Зразки стандартних повідомлень – Банківський переказ, версія 10.1 від червня 2026 року, українською мовою; Посібник із додаткових лікарських препаратів, які дозволено застосовувати учасникам дослідження AMETHYST, версія 3 від 09 червня 2026 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 54 від 15.01.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин, з безперервним переходом між частиною А (фаза 2) та частиною В (фаза 3) для оцінки ефективності та безпечності препарату ВІВ059 в учасників з активним підгострим шкірним червоним вовчаком та (або) хронічним шкірним червоним вовчаком з системними проявами або без них, а також з рефрактерністю та (або) непереносимістю антималярійної терапії (AMETHYST)», 230LE301, версія 5.0 від 15 грудня 2025 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, United Kingdom

В. о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2026 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький	лікар Дахова Є.В. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 458 від 03.04.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки обефазімоду в пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-202, версія 4.1 від 21 листопада 2025 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція	

В. о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2026 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративний лист №1 від 03 червня 2026 року до Протоколу клінічного випробування VIR-CHDV-V206, Поправка 1, версія 2.0 від 11 серпня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 854 від 22.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2b для оцінювання ефективності та безпеки комбінованої терапії препаратами тобевібарт+елебсіран у порівнянні з булевіртидом в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає BGD (ECLIPSE 3)», VIR-CHDV-V206, Поправка 1, версія 2.0 від 11 серпня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Вір Байотекнолоджі, Інк., США [Vir Biotechnology, Inc., USA]

В. о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)