

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
14.11.2025 № 1723

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази з оцінки бреловітугу в порівнянні з відстроченою терапією при лікуванні хронічного вірусного гепатиту D (кодове позначення: AZURE-4)», код дослідження BJT-778-304, редакція 2.0 від 20 серпня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Блуджей Терап'ютікс, Інк.» [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бреловітуг (BJT-778; BLW-001, P02A04; Brelovitug); розчин для ін'єкцій; 150 мг/мл (2,0 мл/флакон); Lonza AG, Швейцарія; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Сінгапур
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Коваль Т.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр здоров'я та реабілітації «100 відсотків життя», Полтавське відділення, м. Полтава 2) к.м.н. Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне
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 ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
14.11.2025 № 1723

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження для вивчення ефективності та безпеки препарату Верекітуг (UPB-101) у дорослих учасників з важкою астмою, які завершили дослідження VALIANT», код дослідження UPB-CP-05, версія 2.0 глобальна поправка 1 від 15 серпня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Апстрім Біо, Інк., США [Upstream Bio, Inc., USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	UPB-101, Верекітуг, Verekitug (UPB-101) (ASP7266, AS2867266-00, WBP2540, USAN: verekitug, DP03231004, назва активної субстанції: HUMAN IGG1 KAPPA MONOCLONAL ANTIBODY AGAINST CRLF2, унікальний EU номер медичного продукту: PRD10995765); розчин для підшкірних ін'єкцій; 400 мг/2 мл (200 мг/ мл); WuXi Biologics Co. Ltd, Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до UPB-101, розчин для підшкірних ін'єкцій (додатково містить L-гістидин, L-гістидина моногідрохлорид моногідрат, сахарозу, декстран 40, воду для ін'єкцій); WuXi Biologics Co. Ltd, Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—
--	---

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(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»
14.11.2025 № 1723

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2а з оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики багатократних доз препарату TRIV-509 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження 509-101, версія 2.0 від 18 липня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Трівені Байо, Інк., США/ Triveni Bio, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TRIV-509 (TRIV-509; WBP2721; TRIV-509); розчин для ін'єкцій (300 мг/2мл у одноразовому флаконі); 150 мг/мл (міліграм/мілілітр); WuXi Biologics, China; WuXi Biologics Co., Ltd., China; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Плацебо до TRIV-509, розчин для ін'єкцій (одноразовий флакон 2 мл); WuXi Biologics, China; WuXi Biologics Co., Ltd., China; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, UK
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Руденко І.Б. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
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	Електрокардіограф Mac 5 ECG апарат з А4 (включно з адаптером живлення, шнуром живлення, кабелем Ethernet, кабелем пацієнта, роз'ємом кабелю пацієнта, довідковими матеріалами), код 90181130, GE Medical Systems (China) Co., Ltd No. 19 Changjiang road National Hi-Tech Dev. Zone, Wuxi, China; Педіатричний електрод Tab (ELT-RTABPI-500), код 90181100, Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria; Електрод GE для дорослих (ELT-RTABA-500), код 90181100, скануючий диск, Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria; Паперовий блок MAC 2000 (кожен), код

	<p>48025620, Graphic Controls, 400 Exchange Street, Buffalo, NY 14204, USA; USB-флеш-диск об'ємом понад 4 ГБ, код 85235190, Sandisk Semiconductor (Shanghai) Co.,Ltd. Ziyue Rd, Minhang, Shanghai, China; Система для фото зйомки QuantifiCare DermaViz (DermaViz TM Nikon Z30 Camena та спеціально розроблена система вимірювання відстані Dual Beam) + аксесуари - вироблено у Франції компанією QuantifiCare SA, код 8525892900; Синій фон Вироблено у Франції, код 85299090; Одноразова білизна, вироблена в Італії, код 610829; Папка для документів, вироблено у Франції, код 482030; Пристрій Galaxy A14, бренд: Samsung (З кабелем для зарядки USB та зарядним адаптером. Пристрій призначений виключно для використання в клінічних випробуваннях, не для перепродажу), Назва моделі: SM-A146U, виробник: Samsung Electronics Vietnam, Thai Nguyen Co. Ltd. Yeh Binh Industrial Park, Dong Tien Ward, Pho Yen Town, Vietnam. Експортер: STEFANINI INC., США</p>
--	--

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
14.11.2025 № 1723

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 21 липня 2025 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Балцинренон (Balcinrenone) та Балцинренон (Balcinrenone)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin), версія 9.0 від 20 серпня 2025 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Локальна версія номер 2.0 від 02 вересня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 липня 2025 року; Збільшення терміну придатності досліджуваних лікарських засобів Балцинренон (Balcinrenone)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) 15 мг /10 мг та Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin) 40 мг /10 мг з 30 місяців до 36 місяців; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 2.0 від 15 липня 2025 року; Р.8 Стабільність для досліджуваного лікарського засобу: Р.8.1 А Короткий опис стабільності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 5.0 від 15 липня 2025 року; Р.8.1 В Висновок щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 5.0 від 15 липня 2025 року; Р.8.3 Дані щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 5.0 від 15 липня 2025 року; Розділ 2.6.4 Письмове резюме з Фармакокінетики, лікарська речовина AZD9977, версія від 27 червня 2025 року англійською мовою; Розділ 2.6.6 Письмове резюме з Токсикології, лікарська речовина AZD9977 балцинренон (balcinrenone), версія від 24 червня 2025 року англійською мовою; Розділ 2.6.7 Табличне резюме з Токсикології, лікарська речовина балцинренон (balcinrenone), версія від 18 липня 2025 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2094 від 13.12.2024

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки впливу препарату Балцинренон/Дапагліфлозин порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик виникнення явищ серцевої недостатності та серцево-судинної смерті у пацієнтів із серцевою недостатністю та порушенням функції нирок», D6402C00012, версія 2.0 від 11 січня 2024
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
14.11.2025 № 1723

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертініб (УН25448), версія 16 від 08 липня 2025 року; Зразки маркування для лікарського засобу Гефітініб (комерційний препарат Гефітініб-Ратіофарм®), 250 мг, 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, версія 1.0 від 17 липня 2025 року (українською мовою); Зразки маркування для лікарського засобу Гефітініб (комерційний препарат Гефітініб-Ратіофарм®), 250 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, вміст: 3 блістери, по 10 таблеток у блістері, версія 2.0 від 18 липня 2025 року (українською мовою); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (для Подовження періоду дослідження), версія 9.0 від 11 вересня 2025 року, українською, російською та англійською мовами для України на основі міжнародної моделі ФІЗ для основного дослідження (основна ФІЗ для Подовження періоду дослідження), версія 9.2 від 29 серпня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 3.2 від 31 січня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
14.11.2025 № 1723

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7197597 (Giredestrant, GDC-9545), версія 9 від 13 травня 2025р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпеки ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», GO42784, версія 5 від 25 серпня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
14.11.2025 № 1723

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 14 серпня 2025 року до Брошури дослідника Ібрутиніб (IMBRUVICA® (ibrutinib)), видання 18 від 05 грудня 2024 року, англійською мовою; Документ з обґрунтуванням Довідкової інформації з безпеки від 29 серпня 2025 року до Брошури дослідника, видання 18, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V14.0UKR(uk)1.0, від 16 вересня 2025 року, переклад українською мовою від 22 вересня 2025 року; Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 939 від 23.05.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії ібрутинібом після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», РСҮС-1145-LT, інкорпорований поправкою 3 від 21 вересня 2023 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія	

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»
14.11.2025 № 1723

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕЙРОФОКУС», м. Львів
	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, м. Дніпро
	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Дніпровська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Укрзалізниця», неврологічне відділення стаціонару, м. Дніпро

	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне відділення, м. Дніпро	к.м.н. Мороз О.М. Державна Установа «Український державний науково-дослідницький інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», Відділення неврології з Центром розсіяного склерозу, м. Дніпро
	лікар Хаїтов Р.П. Медичний центр Комунального підприємства «Дніпропетровський обласний спеціалізований реабілітаційний центр «Солоний лиман» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін», м. Дніпро	лікар Хаїтов Р.П. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МІНІСТЕРСТВО СПОКОЮ ТА ВІДНОВЛЕННЯ», м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
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-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 4.0 від 18 березня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
14.11.2025 № 1723

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир
	2.	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, м. Ужгород
	3.	лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
	4.	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця
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 08 від 25 лютого 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)

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»
14.11.2025 № 1723

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження VIR-CHDV-V203, Поправка 2, версія 1.0 від 01 серпня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника для Тобевібарту (VIR-3434), видання 5 від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Додаток 1 від 25 липня 2025 року до Брошури дослідника для Тобевібарту (VIR-3434), видання 5 від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника для Елебсірану (VIR-2218), видання 7 від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Додаток 1 від 25 липня 2025 року до Брошури дослідника для Елебсірану (VIR-2218), видання 7 від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR1.0 від 24 липня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 24 липня 2025 року, переклад виконано від 12 серпня 2025 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове піддослідження з біопсією печінки, версія V4.0UKR1.0 від 24 липня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове піддослідження з біопсією печінки, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 24 липня 2025 року, переклад виконано від 08 серпня 2025 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної учасниці або вагітної партнерки учасника дослідження, версія V3.0UKR1.0 від 18 липня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної учасниці або вагітної партнерки учасника дослідження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 18 липня 2025 року, переклад виконано від 08 серпня 2025 року; Зразок етикетки для досліджуваного лікарського засобу VIR-3434 у вигляді буклету, версія 1.0 від 16 квітня 2025 року, багатьма мовами, включаючи українську; Зразок етикетки для досліджуваного лікарського засобу VIR-2218 у вигляді буклету, версія 1.0 від 13 грудня 2024 року, багатьма мовами, включаючи українську
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 01.05.2025

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки комбінованої терапії препаратами тобевібарт + елєбсіран в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає ВГД (ECLIPSE 1)», VIR-CHDV-V203, Оригінал, версія 2.0 від 07 листопада 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Вір Байотекнолоджі, Інк., США / Vir Biotechnology, Inc., USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
14.11.2025 № 1723

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (IMPD-Quality), редакція 2.0 від 04 вересня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY002-091, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 18 до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY002-091, концентрат для приготування розчину для інфузій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 18 до 24 місяців; Дос'є досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 (IMPD-Quality), остаточна редакція 4.0 від 29 серпня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 Placebo до SPY002-091, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 12 до 18 місяців; Дос'є досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 (IMPD-Quality), остаточна редакція 4.0 від 29 серпня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 Placebo до SPY002-091, концентрат для приготування розчину для інфузій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 12 до 18 місяців; Брошура для дослідника з препарату SPY002-091 (Fully Human mAb Targeting TL1A), редакція 3.1 від 22 серпня 2025 р.
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 безпечності 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
14.11.2025 № 1723

Ідентифікація суттєвої поправки	Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA): «Paper Assessment Attestation for eCOA Data Collection, Ukrainian (Ukraine) V1.0 27-Aug-2025», версія 1.0 від 27 серпня 2025 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 серпня 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)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
14.11.2025 № 1723

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок та Згода на обробку персональних даних, версія 5.0 від 22 серпня 2025 р., українською мовою; Інструкції та щоденник для збирання добової сечі в межах дослідження TNT119-PMN-201, версія 1.0 від 02 липня 2025 р., українською мовою, переклад українською мовою від 27 жовтня 2025 р.; Картка учасника дослідження, Майстер англійська версія 1.0 від 28 квітня 2025 р., переклад українською мовою від 27 жовтня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (ПМН)», TNT119-PMN-201, поправка 2 від 12 червня 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
14.11.2025 № 1723

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання Шкали болю за виразом обличчя переглянута (FPS-R) версія від 29 вересня 2025 р. українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державне некомерційне підприємство «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1659 від 03.11.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази II для оцінки ефективності, безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки сатралізумабу у дітей з м'язовою дистрофією Дюшена (SHIELD DMD)», BN45398, версія 3 від 06 грудня 2024 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)