Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1 з однократним і багатократним застосуванням препарату ZAG-101 для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та імуногенності при його внутрішньовенному та підшкірному введенні у пацієнтів із цукровим діабетом 1 типу, стадія 3», код дослідження ZAG-101-001, версія 1.0 (оригінал) від 15 вересня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Заг Байо, Інк., США [Zag Bio, Inc., USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ZAG-101 (ZAG-101; Гуманізоване IgG1-антитіло, що зв'язується з лангерином, з'єднане з С-пептидом та частиною А-ланцюга препроінсуліну людини (залишки 57-94) [Humanized langerin-binding IgG1 fused to C-peptide and part of the A chain of human preproinsulin (residues 57-94)]; Розчин для інфузії або ін’єкції (1 мл, однодозовий флакон); 100 мг/мл (міліграм на мілілітр); Vetter Development Services Austria GmbH, Austria; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; ProBioGen AG, Germany; ProBioGen AG, Germany; Pharmaceutical Packaging Professionals Pty Ltd T/A PCI Pharma Services, Australia
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) Базалій Д.П. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ 2) Костіцька І.О. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, 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	- A1 Набори інкубаційних пробірок Novoleukin-T1D (Novoleukin-T1D Incubation Tube Kits), виробник - Novoviah Pharmaceuticals Pty Ltd., Australia; вміст: 4 інкубаційні пробірки з білою кришкою (Greiner VACUETTE® TUBE 4 мл): 1 × пробірка Novoleukin-T1D Stim B, 1 × пробірка Novoleukin-T1D Stim CL, 1 × пробірка Genesis та 1 × пробірка позитивного контролю Novoleukin-T1D (PosCtrl), які містять синтетичні пептиди / білки; умови зберігання: -20°C; - A2 Набори обладнання для забору крові Novoleukin-T1D (Novoleukin-T1D Blood Collection Equipment Kits), виробник - Novoviah Pharmaceuticals Pty Ltd., Australia; вміст: 4 × пробірки Greiner з літій-гепарином для забору крові 6 мл та 4 × пластикові (поліпропіленові / поліетиленові) пристрої для перенесення крові; - A3 Набори обладнання для відбору плазми Novoleukin-T1D (Novoleukin-T1D Plasma Harvest Equipment Kits), виробник - Novoviah Pharmaceuticals Pty Ltd., Australia; вміст: 4 × піпетки для перенесення та 8 × кріопробірок (Corning 1 мл); - Набори обладнання для дослідницького центру Novoleukin-T1D (Novoleukin-T1D Site Equipment Kits), виробник - Novoviah Pharmaceuticals Pty Ltd., Australia; вміст: кріобокс, штатив для інкубаційних пробірок і настільний лабораторний штатив; - Практичні / тренінгові набори для дослідницького центру Novoleukin-T1D (Novoleukin-T1D Site Practice / Training Kits), виробник - Novoviah Pharmaceuticals Pty Ltd., Australia; вміст: лабораторні матеріали, призначені виключно для демонстрації та навчання; - Ensure® Plus, харчова суміш для перорального застосування, готова до вживання, пляшка 200 мл, виробник - Abbott Laboratories; - Resource® Protein, харчова суміш для перорального застосування, готова до вживання, пляшка 200 мл, виробник - Nestle Health Science

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-1084-001, Щоденник реєстрації прийому препарату МК-1084, версія 2.0 від 15 вересня 2026 року, українською мовою; Опис змісту маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1084, таблетки, Outer Package, від 17 травня 2022 р., англійською та українською мовою; Опис змісту маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1084 (Форма 2), таблетки, Outer Package, від 09 лютого 2023 р., англійською та українською мовою; Опис змісту маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1084, таблетки, Outer Package, від 15 вересня 2026 р., англійською та українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, для України, версія 3.0_00_00, від 04 березня 2026 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності МК-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 15 від 17 липня 2026 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 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) XmAb®942, версія 3, від 16 вересня 2026 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу XmAb®942 з 18 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1 за участю здорових учасників із подальшим рандомізованим, подвійним сліпим, плацебо-контрольованим дослідженням фази 2 серед учасників із активним виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня», XmAb942-01 (G942-101), версія 5.0 від 11 серпня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Ксенкор, Інк.»/ Xencor, Inc., США

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

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія (m) від 28 серпня 2026 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019; № 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», I6T-MC-AMAP, з інкорпорованою поправкою (e) від 31 жовтня 2023 року; «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», I6T-MC-AMAX, з інкорпорованою поправкою (e) від 10 вересня 2024 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

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

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника АВР 206, Видання 2.3, від 09 липня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, версія 3.0 від 23 липня 2026 року, для України, на основі базового шаблона форми інформованої згоди, версія 7.0 від 21 липня 2026 року, англійською та українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 318 від 25.02.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату АВР 206 у порівнянні з препаратом OPDIVO® (ніволумаб) у пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланомою, які раніше не отримували лікування», 20210031, версія 3.0 Поправка 2 від 08 лютого 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Амджен Інк., США [Amgen Inc., US]

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

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>Оновлений протокол клінічного випробування 20230309, версія 5.0 від 30 квітня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника АВР 692, видання 3.0 від 19 травня 2026 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма інформованої згоди, версія 2.1 від 09 липня 2026 року, для України, на основі Глобальної майстер-версії основної ФІЗ, версія 5.0 від 22 травня 2026 року, англійською та українською мовами; Інформація та форма інформованої згоди на участь у програмі подальшого спостереження за вагітністю для вагітної учасниці дослідження/вагітної партнерки учасника дослідження, версія 3.0 від 27 червня 2026 року, для України, на основі Глобальної майстер-версії ФІЗ на участь у програмі подальшого спостереження за вагітністю, версія 3.0 від 22 травня 2026 року, англійською та українською мовою; Картка учасника дослідження компанії ICON (IPH), для України, версія 2.0 від 27 травня 2026 року, англійською та українською мовою; Текст посібника з виконання візитів у рамках дослідження, версія 3.1 від 09 вересня 2026 року англійською мовою, перекладено українською мовою 16 вересня 2026 року; Зменшення кількості пацієнтів в Україні з 60 до 15 осіб; Зміна назви клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з паралельними групами для порівняння фармакокінетики, фармакодинаміки, клінічних ефектів та безпеки препарату АВР 692 і препарату Окревус® (окрелізумаб) у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом»</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з метою демонстрації фармакокінетичної еквівалентності, а також оцінювання безпечності, імуногенності, фармакодинаміки і клінічних ефектів препарату АВР 692 і препарату Окревус® (окрелізумаб) у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом»</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

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 з паралельними групами для порівняння фармакокінетики, фармакодинаміки, клінічних ефектів та безпеки препарату АВР 692 і препарату Окревус® (окрелізумаб) у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», 20230309, версія 2.0 від 20 вересня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Амджен Інк. [Amgen Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 16 від 10 червня 2026 року_Виправлено 08 жовтня 2026 року, англійською мовою; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 січня 2027 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1415 від 07.08.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу (MSB0010718C)», MS100070_0176, версія 2.0 від 22 жовтня 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина

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

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження I4V-MC-JAJK, версія (d) від 28 серпня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу баріцитиніб (LY3009104), версія (w) від 21 липня 2026 року англійською мовою; Інформація для учасника та Форма інформованої згоди для України, версія 6 від 05 жовтня 2026 року українською та англійською мовами (Participant information and Informed Consent Form for Ukraine, Version 6 dated 05 October 2026); Інформація та Форма інформованої згоди для учасників, які досягли 18-річного віку під час участі в дослідженні в Україні, версія 3 від 05 жовтня 2026 року українською та англійською мовами (Information and Informed Consent Form for participants who have reached 18 years of age during study participation in Ukraine, version 3 dated 05 October 2026); Інформація для батьків учасника та Форма інформованої згоди для України, версія 3 від 05 жовтня 2026 року українською та англійською мовами (Participant’s Parent Information and Informed Consent Form for Ukraine, version 3 dated 05 October 2026); Форма інформованої згоди для дітей віком від 11 до 14 років для України, версія 4 від 05 жовтня 2026 року українською та англійською мовами (Informed Assent Form for children aged 11-14 for Ukraine, version 4 in English dated 05 October 2026); Форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років для України, версія 4 від 05 жовтня 2026 року українською та англійською мовами (Informed Assent Form for children aged 14-18 for Ukraine, version 4 in English dated 05 October 2026); Форма інформованої згоди для учасників, які досягли 14-річного віку під час участі в дослідженні в Україні, версія 1 від 05 жовтня 2026 року українською та англійською мовами (Informed Assent Form for children who have reached 14 years of age during study participation in Ukraine, version 1 dated 05 October 2026); Магніт з пам’яткою про прийом досліджуваних ліків, версія 2.0 від 16 липня 2026 року українською мовою (JAJK_Medication-

	Reminder-Magnet_Print_V02.0_16Jul 2026_UA-UA); Налипка з пам'яткою про прийом досліджуваних ліків, версія 2.0 від 16 липня 2026 року українською мовою (JAJK_Medication-Reminder-MirrorCling_Print_ V02.0_ 16Jul2026_UA-UA); Посібник з дослідження для учасників, версія 3 від 02 вересня 2026 року українською мовою (JAJK_Study-Guide_Master_v3_ 02Sep2026_UK-UA)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази терапії баріцитинібом з метою збереження функції бета-клітин у пацієнтів віком від 1 року до < 36 років, яким вперше діагностовано цукровий діабет 1 типу (BARICADE-PRESERVE)», I4V-MC-JAJK, версія (b) від 09 січня 2026 року; версія (c) від 18 лютого 2026 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження: SIGNANT HEALTH Стислий довідник TRIALMAX App версія 0.1 від 30 червня 2026 року та TRIALMAX APP версія 4.0 від 15 січня 2025 року (українською мовою); Знімки екрану для щоденника дозування досліджування препарату «App Subject Facing Screen Report Non-Questionnaire Text», версія 2 від 14 жовтня 2026 року (українською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1399 від 23.09.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження з оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики повторних доз інгаляційного препарату CHF10073 у учасників з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», CLI-010073AA1-02, версія 1.0 від 14 травня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy (К'єзі Фармачеутічі С.п.А., Італія)

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

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу дувакітуг (SAR447189/TEV-48574), видання 10 від 10 серпня 2026 року; Матеріали для пацієнтів: Роздрук змісту екрана «Щоденник вагітності» [EFC183XX_Pregnancy Diary – Ukraine/Ukrainian – Version of 21 Sep 2026 – ICON.] версія 1.0 від 06 липня 2026 року, переклад від 21 вересня 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	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», EFC18327, з поправкою 02, версія 1 від 29 січня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

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

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу дувакітуг (SAR447189/TEV-48574), видання 10 від 10 серпня 2026 року; Матеріали для учасників дослідження: Щоденник вагітності, версія 1.0 від 06 липня 2026 року, версія перекладу від 21 вересня 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	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», EFC18359, з поправкою 02, версія 1 від 13 січня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

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

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 18 від 10 червня 2026 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 19 від 21 вересня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 397 від 07.03.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерецидивуючим розсіяним склерозом», LTS17043, з інкорпорованою поправкою 11, версія 1 від 09 червня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

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

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол MB-108, версія 12 від 09 жовтня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 216 від 07.02.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін'єкцій у комбінації з ін'єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін'єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», MB-108, версія 11 від 27 травня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA

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

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження строку проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2027 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1687 від 04.10.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», ID-064A302, фінальна версія 5 від 13 липня 2026 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland

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

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування ТР317-301, Версія 3.0, від 23 вересня 2026 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 13 жовтня 2026 року для України на основі головної майстер-версії ФІЗ, версія 2.0 від 12 жовтня 2026 року, англійською та українською мовами; Скриншоти (eCOA) для щоденника прийому досліджуваного препарату, версія від 21 вересня 2026 року, англійською та українською мовою; Скриншоти (eCOA) для щоденника реєстрації випорожнень при виразковому коліті, версія від 01 жовтня 2026 року, англійською та українською мовою; Скриншоти (eCOA) для анкети для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечнику, версія від 07 жовтня 2026 року, англійською та українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1467 від 02.10.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та сигналів щодо ефективності препарату ТР-317 у пацієнтів з активним виразковим колітом», ТР317-301, Версія 2.0, від 05 червня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тетіс Фармасьютікалз ЕлЕлСі [Thetis Pharmaceuticals LLC], США

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

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2026 року № 906»
18.11.2026 № 1838

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження строку проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2027 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», ID-064A301, фінальна версія 5 від 08 липня 2026 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland

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