

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 03 червня 2025 року
№ 919»
15.07.2025 № 1128

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 03 від 10 березня 2025 року до протоколу клінічного дослідження LEX-210, версія 08 від 21 липня 2023 року; подовження тривалості клінічного дослідження у всіх країнах до 31 грудня 2026 року; Брошура дослідника, препарат ОКТАПЛЕКС, видання 19 від 03 квітня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу ОКТАПЛЕКС у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтом прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», LEX-210, версія 08 від 21 липня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 03 червня 2025 року
№ 919»
15.07.2025 № 1128

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Кстанді (Xtandi, Ензалутамід, enzalutamide, MDV3100), видання 15.0 від 09 квітня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 05 червня 2025 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 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 ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 03 червня 2025 року
№ 919»
15.07.2025 № 1128

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 17, фінальна версія 1.0 від 30 травня 2025 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020; № 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 8.0 від 31 січня 2025; «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 11.0 від 07 Жовтня 2024
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 03 червня 2025 року
№ 919»
15.07.2025 № 1128

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TUB-040 до 30 місяців; Брошура дослідника для TUB-040, видання № 2.0 від 16 травня 2025 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди учасника дослідження та дозвіл на використання і розголошення захищеної медичної інформації, версія 2.0 від 12 червня 2025 року для України, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 3.0 від 27 травня 2025 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, версія 2.0 US від 10 грудня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 03 червня 2025 року
№ 919»
15.07.2025 № 1128

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 16 від 03 березня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», LTE15174, версія 06 від 02 травня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 03 червня 2025 року
№ 919»
15.07.2025 № 1128

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату зілтівекімаб для підшкірного введення, проект NN6018, видання 8, версія 1.0, фінальна, від 27 травня 2025 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration; Project: NN6018; Edition 8, version 1.0, final, dated 27 May 2025)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 14.0, фінальна, від 16 грудня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 03 червня 2025 року
№ 919»
15.07.2025 № 1128

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (відофлудимус кальцію), версія 10.0 від 13 березня 2025 року, 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 4.0 від 18 березня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 03 червня 2025 року
№ 919»
15.07.2025 № 1128

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 23.09.2024 до Брошури дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 18 від 01.04.2024 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку МОЗ України, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково- дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ
	д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, ДУ «Інститут урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, з Поправкою 4 від 24.04.2024 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 03 червня 2025 року
№ 919»
15.07.2025 № 1128

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 4.0 / глобальна поправка 3 від 13 листопада 2024 р.; Знімки екрану Опитувальник PROMIS Свербіж-тяжкість, для України версія 1.0 від 07 лютого 2025 року [Syneos_UPB-CP-04 PROMIS eCOA Tablet Screenshots], англійською та українською мовою; UPB-CP-04_брошура_пацієнта_UKR_версія 2.0_13 листопада 2024 р._UKR, українською мовою; UPB-CP-04_Посібник_з_візитів_дослідження_UKR_версія 1.0_20 жовтня 2023 р._UKR, українською мовою; UPB-CP-04_постер_з_листівкою_UKR_версія 2.0_13 листопада 2024 р._UKR, українською мовою; UPB-CP-04_дописи_в_соціальних мережах_UKR_версія 2.0_13 листопада 2024 р._UKR, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 584 від 04.04.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 з визначення діапазону доз для оцінки ефективності та безпечності препарату верекітуг (UPB-101) у дорослих учасників з важкою астмою (VALIANT)», UPB-CP-04, версія 3.0 / Глобальна поправка 2.0 від 14 червня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Апстрім Біо, Інк., США [Upstream Bio, Inc., USA]

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 03 червня 2025 року
№ 919»
15.07.2025 № 1128

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7339-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 11 від 05 травня 2025 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 квітня 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 12 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 03 червня 2025 року
№ 919»
15.07.2025 № 1128

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 березня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», ACE-LY-308, версія 4.0 від 06 червня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)