

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою доведення ефективності, безпечності й переносимості класепрубарту (DNTH103) у пацієнтів із генералізованою міастенією гравіс (EMERGE)», код дослідження DNTH103-MG-301, редакція 1.0 від 09 квітня 2026 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дасєнтус Терап'ютікс, Інк.» [Dianthus Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Класепрубарт (DNTH103; WBP2441C, WBP2441, ZB005; Claseprubart); розчин для інфузій у флаконі; 150 мг/мл (300 мг/2 мл); WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., Китай; PCI Pharma Services, США; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; Плацебо до Класепрубарт, розчин для інфузій у флаконі; WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., Китай; PCI Pharma Services, США; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; Класепрубарт (DNTH103; WBP2441C, WBP2441, ZB005; Claseprubart); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 150 мг/мл (300 мг/2мл); WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., Китай; PCI Pharma Services, США; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; Плацебо до Класепрубарт, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., Китай; PCI Pharma Services, США; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина; Millmount Healthcare Limited, Ірландія

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ неврології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця 2) д.м.н., проф. Кальбус О.І. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, нейрохірургії та офтальмології, м. Дніпро 3) к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ 4) лікар Карпінська К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології та екстреної медичної допомоги, м. Ужгород 5) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів 6) к.м.н. Дорошенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», лікувально- профілактичний підрозділ Лікувально-діагностичного центру «НЕЙРО ГЛОБАЛ», м. Івано- Франківськ, с. Крихівці 7) к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушенням мозкового кровообігу, м. Чернігів 8) к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів 9) к.м.н. Галич Л.Ф.
---	---

	Приватне підприємство «Клініка Медіком», консультативно-діагностичне відділення відокремленого відділення медичного центру (стаціонар), м. Київ 10) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медконтинент», центр неврології та реабілітації Лікувально-діагностичного центру, м. Полтава
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	—

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки впливу Балцинренону/Дапагліфлозину порівняно з Дапагліфлозином на ниркові та серцево-судинні наслідки у пацієнтів із хронічною хворобою нирок (стадії 3b та 4)», код дослідження D8790C00001, версія 1.0 від 08 квітня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin) (Balcinrenone, AZD9977/Дапагліфлозину пропандіол (Dapagliflozin propanediol), BMS-512148-05); тверда капсула 15/10 мг; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Плацебо до Балцинренону (Balcinrenone)/ Дапагліфлозину (Dapagliflozin) (мікрокристалічна целюлоза, стеарилфумарат натрію); тверда капсула; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Медичний центр міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), лікувальний підрозділ №2, відділення госпітальної нефрології та діалізу №2 з палатою інтенсивної терапії, м. Київ 2) Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 3) Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Форксіга (Forxiga)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) (BMS-512148-05; Дапагліфлозину пропандіол (Dapagliflozin propanediol)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Плацебо до Форксіга (Forxiga)/Дапагліфлозину (Dapagliflozin) (моногідрат лактози, мікрокристалічна целюлоза, стеарат магнію, покриття Opadry II зелене); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Confab Laboratories, Inc, Canada
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	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА»

спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів	
--	--

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Синопис оновленого основного протоколу клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 4.0 для України від 22 травня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 червня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 червня 2026 р.; Картка учасника, остаточна редакція 2 від 19 грудня 2025 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 січня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 січня 2026 р.; Посібник для пацієнта з користування додатком myMedidata: версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. англійською мовою; версія 3.0 від 04 січня 2026 р. українською мовою; версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. російською мовою; Брошура для дослідника з препарату SPY003-207, редакція 3.0 від 17 квітня 2026 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY003-207 (IMPD-Quality), редакція 7.0 від 06 квітня 2026 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:
---------------------------------	---

	БУЛО	СТАЛО
	Зав. від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів	лікар Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, відділення невідкладної хірургії кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів
	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 458 від 03.04.2026	
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, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY003, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Спасер Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу BAY 2927088 (IMPD-Q) версія ID14 від 25 травня 2026 р. англійською мовою; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (Кітруда) 25 мг/мл концентрат для розчину для інфузії від 22 квітня 2026 р.; Контроль діареї під час лікування раку_версія 1.0 українською мовою для України від 25 листопада 2025 року; 22615 Короткий виклад інформації про дослідження та ДЛЗ, версія 3.0 від 22 червня 2026 року на базі основної версії Короткого викладу інформації про дослідження та ДЛЗ, версія 5.0 від 27 січня 2026 року; Подовження терміну придатності лікарського засобу BAY 2927088 з 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України № 1941 від 19.11.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки перорального введення BAY 2927088 у порівнянні зі стандартним лікуванням у якості терапії першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (NSCLC) з HER2-активуючими мутаціями», Sevabertinib (BAY 2927088) / 22615, версія 3.0 з поправкою 6 від 09 грудня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 095629 від 03 червня 2026 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1084, таблетки вкриті плівковою оболонкою (FCT), по 25 мг та 50 мг до 30 місяців; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу МК-1084: Novione Farmaciencia S.A, Quinta Sao Pedro, Sete Casas, Loures, 2674-506, Portugal; MSD International GmbH, Kilsheelan, Ballydine, Clonmel, E91 V091, Ireland; Оновлений розділ P. ADDITIONAL DRUG PRODUCT Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 095G2L від 15 червня 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів, що будуть використовуватися як препарати порівняння: Пеметрексед Accord (Pemetrexed Accord, Pemetrexed disodium), концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Пеметрексед Fresenius Kabi (Pemetrexed Fresenius Kabi), концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Пеметрексед Accord: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomiarska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Пеметрексед Accord: Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece; Пеметрексед Fresenius Kabi: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169, Germany; Пеметрексед Fresenius Kabi: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pfingstweide 53, Friedberg (Hessen), Hesse, 61169, Germany
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-1084 у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475A) у порівнянні з МК-3475A у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», МК-1084-007, версія 00 від 27 червня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ліпосомальний аннаміцин (Liposomal Annamycin) до 56 місяців
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», МВ-108, версія 11 від 27 травня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moloculin Biotech, Inc. (MBI), USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення комерційної форми досліджуваного лікарського засобу: Даратумумаб, ДАРЗАЛЕКС®, DARZALEX 20 мг/мл, концентрат для розчинення для внутрішньовенних інфузій, Janssen Research & Development, a division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Cilag A.G., Швейцарія; Biogen Inc., США; FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, Данія; Janssen Sciences Ireland Unlimited Company, Ірландія; Samsung Biologics Co, Ltd., Республіка Корея; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Зразок маркування «Даратумумаб 400 мг (20 мг/мл)» концентрат для розчинення, версія 1 від 23 лютого 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1732 від 04.10.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», 54767414ММУ3030, з поправкою 2 від 26.04.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування C4221026, Поправка 2 від 25 лютого 2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="784 630 1422 670">БУЛО</th><th data-bbox="1422 630 2060 670">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="784 670 1422 965">д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, м. Харків</td><td data-bbox="1422 670 2060 965">д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургії стравоходу, шлунково-кишкового тракту та ускладненої онкологічної патології на 30 ліжок, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургії стравоходу, шлунково-кишкового тракту та ускладненої онкологічної патології на 30 ліжок, м. Харків
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургії стравоходу, шлунково-кишкового тракту та ускладненої онкологічної патології на 30 ліжок, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 54 від 15.01.2026				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Майстер-протокол для енкарафенібу / бініметінібу: відкрите дослідження подальшого лікування пацієнтів, участь яких у клінічних дослідженнях енкарафенібу / бініметінібу триває Відкрите дослідження з подовженням доступу до лікування учасників досліджень енкарафенібу та бініметінібу за протоколами C4221016 і C4221023», C4221026; C4221016C/C4221023C, остаточна версія, Поправка 1 від 25 вересня 2024 р.; остаточна версія від 25 листопада 2024 р.				

Заявник, країна	Пфайзер Інк. (Pfizer Inc.), США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. (Pfizer Inc.), США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 09 від 16 березня 2026 року; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу МК-3475А; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу МК-3475А, видання 5 від 28 жовтня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Olaparib, видання 25.0 від 24 березня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib, видання 23 від 28 травня 2026 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу МК-3475А, версія 093RDF від 01 квітня 2026 року, англійською мовою; Секція «Summary of change compared to МК-3475А-D77 & МК-3475А-F84» версія 0939Q3, англійською мовою; Секція «2.2 Introduction Module 2», англійською мовою; Секція «2.3 Introduction», версія 092M55, англійською мовою; Секція «2.4 Nonclinical Overview», версія 0927VK від 18 березня 2026 року, англійською мовою; Секція «2.5 CO Previous Clinical Trial And Human Experience Data», версія 08KHWP, від 24 травня 2024 року, англійською мовою; Секція «2.6.2 PHARMACOLOGY WRITTEN SUMMARY», версія 0927VL від 18 березня 2026 року, англійською мовою; Секція «2.6.4 PHARMACOKINETIC WRITTEN SUMMARY», версія 0927VP від 18 березня 2026 року, англійською мовою; Секція «2.6.6 TOXICOLOGY WRITTEN SUMMARY», версія 0927VQ від 18 березня 2026 року, англійською мовою; Секція «3.2.P DRUG PRODUCT», версія 09439P від 15 квітня 2026 року, англійською мовою; Залучення виробничих ділянок, що відповідають за випуск досліджуваного лікарського засобу МК-3475А: Simtra Deutschland GmbH, Germany, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen,
---------------------------------	---

	Germany; Solvias AG, Switzerland, Römerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland; Labcorp Early Development Laboratories Limited, United Kingdom, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire, HG3 1PY, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland, Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Almac Clinical Services (Ireland) Limited., Ireland, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, A91 P9KD, Ireland; Almac Clinical Services, USA, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom, 9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh BT63 5PW United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom, Langhurstwood Road, Horsham, RH 12 4QD, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA, 126 E. Lincoln Avenue, Rahway, NJ 07065, USA; MSD International GmbH, Ireland, Kilsheelan, Ballydine, Clonmel, E91 V091, Ireland; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475А: МК-3475А, Outer package, від 06 травня 2026 р., англійською та українською мовами; МК-3475А, Immediate Container, від 06 травня 2026 р., англійською та українською мовами; Україна, МК-3475-587, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 6.00 від 26 травня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-3475-587, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, версія 4.00 від 26 травня 2026 р., українською мовою; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 948 1420 986">БУЛО</th><th data-bbox="1420 948 2056 986">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 986 1420 1171"> лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Київська обл. </td><td data-bbox="1420 986 2056 1171"> к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», Медичний центр, терапевтичний підрозділ, с. Ходосівка, Київська обл. </td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Київська обл.	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», Медичний центр, терапевтичний підрозділ, с. Ходосівка, Київська обл.
БУЛО	СТАЛО				
лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Київська обл.	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», Медичний центр, терапевтичний підрозділ, с. Ходосівка, Київська обл.				
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)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб, Відділення терапії та ендокринології Кампусу імені Івана Огієнка, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 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 Хворобою Крона», І6Т-МС-АМАХ, з інкорпорованою поправкою (е) 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

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 6.2 від 15 червня 2026 р., англійською та українською мовами; Збільшення кількості учасників з 90 осіб (60 рандомізованих) до 108 осіб (додатково 18 учасників) в Україні; Залучення додаткових місць проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="784 710 869 782">№ п/п</th><th data-bbox="869 710 2069 782">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="784 782 869 893">1.</td><td data-bbox="869 782 2069 893">Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир</td></tr> <tr> <td data-bbox="784 893 869 1045">2.</td><td data-bbox="869 893 2069 1045">П'ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень голови та шиї, м. Хмельницький</td></tr> <tr> <td data-bbox="784 1045 869 1157">3.</td><td data-bbox="869 1045 2069 1157">д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, Відділення променевої терапії + голови шиї, м. Ужгород</td></tr> <tr> <td data-bbox="784 1157 869 1300">4.</td><td data-bbox="869 1157 2069 1300">Сінельніков І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир	2.	П'ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень голови та шиї, м. Хмельницький	3.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, Відділення променевої терапії + голови шиї, м. Ужгород	4.	Сінельніков І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир										
2.	П'ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень голови та шиї, м. Хмельницький										
3.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, Відділення променевої терапії + голови шиї, м. Ужгород										
4.	Сінельніков І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк										

	5.	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1596 від 20.10.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази фотоімунотерапії ASP-1929 у комбінації з пембролізумабом у порівнянні зі стандартною терапією для першої лінії лікування пацієнтів з плоскоклітинним локорегіональним рецидивуючим раком голови та шиї (ПКРГШ) без віддалених метастазів», ASP-1929-381, поправка 2 від 28 березня 2025 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Ракутен Медікел, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Синопис оновленого основного протоколу клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 4.0 для України від 22 травня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 червня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 червня 2026 р.; Картка учасника, остаточна редакція 2 від 19 грудня 2025 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 січня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 січня 2026 р.; Посібник для пацієнта з користування додатком myMedidata: версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. англійською мовою; версія 3.0 від 04 січня 2026 р. українською мовою; версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. російською мовою; Брошура для дослідника з препарату SPY001-001, редакція 3.0 від 17 квітня 2026 р.; Брошура для дослідника з препарату SPY002-091, редакція 4.0 від 17 квітня 2026 р.; Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 50 до 150 учасників (скринованих); Зміна назви місць проведення клінічного випробування:
---------------------------------	--

	БУЛО		СТАЛО	
	зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів		лікар Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, відділення невідкладної хірургії кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів	
	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів		д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1832 від 02.12.2025			
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 комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.			

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис): SC-3G2A, версія 1.2 від 27 травня 2026 року, українською мовою; Протокол клінічного випробування: SC-3G2A, версія 1.2 від 27 травня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника, версія 4.0 від 04 серпня 2025 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ	к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «СІ ЕМ СІ МЕД», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1187 від 29.07.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», SC-3G2A, версія 1.0 від 31 березня 2025 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна	
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-1084-015, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 01 від 24 червня 2026 р., українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 095C83 від 10 червня 2026 р., англійською мовою; Оновлена секція «P. ADDITIONAL DRUG PRODUCTS», версія 095D8S від 11 червня 2026 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1084, таблетки по 25 мг та 50 мг до 30 місяців; Залучення виробничих ділянок, що відповідають за випуск досліджуваного лікарського засобу МК-1084: Hovione Farmaciencia S.A, Quinta Sao Pedro, Sete Casas, Loures, Lisbon, 2674-506, Portugal; MSD International GmbH, Kilsheelan, Ballydine, Clonmel, E91 V091, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 512 від 16.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, III фази, контрольоване плацебо та активним препаратом порівняння дослідження МК-1084 у комбінації з дурвалумабом порівняно з плацебо у комбінації з дурвалумабом у учасників з місцево розповсюдженим неоперабельним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C без прогресування захворювання після радикальної хіміопроменевої терапії на основі платини (KANDLELIT-015)», МК-1084-015, версія 00 від 16 січня 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

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7240-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 01 від 30 червня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-7240-013, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на необов'язкове продовження лікування, версія 01 від 30 червня 2026 р., українською мовою; Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), версія 1.0 від 27 серпня 2025, українською мовою; Сценарій проведення опитування інтерв'юером, версія 1 від 08 травня 2024, українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1271 від 11.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІb для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із рентгенографічним аксіальним спондилоартритом (анкілозуючим спондилітом)», МК-7240-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 квітня 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

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Алтанець О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «АНТАРЕС-МЕД», Медичний центр здоров'я та реабілітації «NOVA CLINIC», стаціонарне хірургічне відділення, м. Дніпро
	2.	лікар Нестеренко О.С. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Лікарня інтенсивного лікування «Кременчуцька»», травматологічне відділення, м. Кременчук
	3.	к.м.н. ВасиLINEць М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатoproфільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, відділення ортопедії та травматології, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 123 від 04.02.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активне контрольоване, сліпе дослідження з оцінкою кінцевих точок для порівняння ефективності та безпеки SRSD107 та еноксапарину у дорослих пацієнтів, які проходять планову первинну односторонню тотальну артропластику колінного суглоба», SRSD107-201, версія 5.2 від 18 березня 2026 року	

Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сіріус Терапьютікс, Інк.» [Sirius Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Budoprutug (TNT119)), версія 3.0 від 09 червня 2026 р., англійською мовою
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 (PrisMN)», TNT119-PMN-201, поправка 3 від 06 лютого 2026 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис): SL-3Q2A, версія 1.1 від 27 травня 2026 року, українською мовою; Протокол клінічного випробування: SL-3Q2A, версія 1.1 від 27 травня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника, версія 02 від 06 серпня 2025 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ	к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «СІ ЕМ СІ МЕД», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1336 від 15.08.2025 у редакції наказу МОЗ України № 1433 від 16.09.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», SL-3Q2A, версія 1.0 від 30 квітня 2025 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна	
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративний лист №1 від 03 червня 2026 року до Протоколу клінічного випробування VIR-CHDV-V203, Поправка 2, версія 1.0 від 01 серпня 2025 року, англійською мовою
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 безпечності комбінованої терапії препаратами тобевібарт + елебсіран в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає BGD (ECLIPSE 1)», VIR-CHDV-V203, Поправка 2, версія 1.0 від 01 серпня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Вір Байотекнолоджі, Інк., США / Vir Biotechnology, Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок,
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 03 липня
2026 року № 906 та наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 17 липня
2026 року № 980»
04.08.2026 № 1069

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-01Е, з інкорпорованою поправкою 04 від 02 липня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 662 від 17.04.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01, піддослідження 01Е: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», МК-3475-01Е, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)