

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

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)», код дослідження 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-1084 (C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084); МК-1084, PRD9352351, МК-20220820, C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084; таблетки; 25 мг; Changzhou SynTheAll Pharmaceutical, Product Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product, Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product, Co., Ltd., China; Lonza Bend Inc., USA; Lonza Bend Inc., USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; МК-1084 (C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084, FCT МК-1084); МК-1084, PRD9352352, C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084, FCT МК-1084, МК-20220820; таблетки; 50 мг; Changzhou SynTheAll Pharmaceutical, Product Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product, Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product, Co., Ltd., China

	<p>Co., Ltd., China; Lonza Bend Inc., USA; Lonza Bend Inc., USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA;</p> <p>MK-3475A, Pembrolizumab (+) berahyaluronidase alfa, Humanized X PD-1_mAb (H409A11) IgG4, 5083 (6R), 3083 (2R); MK-3475A; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); MK3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; MK-3475 (Anti-PD1); MK-3475 (aPD-1); MK3475; ALT-B4, Human hyaluronidase PH20, 3-305-Hyaluronidase PH-20 (human) fusion protein with 302-322-hyaluronidase HYAL-1 (human) fusion protein with 327-433-hyaluronidase PH-20 (human); 5083 (6R), 3083 (2R), MK-3475, Pembrolizumab, пембролізумаб, МК-5180, berahyaluronidase alfa, берагіалуронідаза альфа (Група А); стерильний розчин для ін'єкцій / флакон; 395 мг / 2,4 мл; 165 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Bsp Pharmaceuticals S.p.A., Italy; MSD International GmbH, Ireland; Nuvisan GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, UK; MSD International GmbH, Ireland;</p> <p>MK-3475A, Pembrolizumab (+) berahyaluronidase alfa, Humanized X PD-1_mAb (H409A11) IgG4, 5083 (6R), 3083 (2R); MK-3475A; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); MK3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; MK-3475 (Anti-PD1); MK-3475 (aPD-1); MK3475; ALT-B4, Human hyaluronidase PH20, 3-305-Hyaluronidase PH-20 (human) fusion protein with 302-322-hyaluronidase HYAL-1 (human) fusion protein with 327-433-hyaluronidase PH-20 (human); 5083 (6R), 3083 (2R), MK-3475, Pembrolizumab, пембролізумаб, МК-5180, berahyaluronidase alfa, берагіалуронідаза альфа (Група А); стерильний розчин для ін'єкцій / флакон; 790 мг / 4,8 мл; 165 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Bsp Pharmaceuticals S.p.A., Italy; MSD International GmbH, Ireland; Nuvisan GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, UK; MSD International GmbH, Ireland</p>
--	---

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці</p> <p>2) лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ</p> <p>3) лікар Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>MK-3475A, Pembrolizumab (+) berahyaluronidase alfa, Humanized X PD-1_mAb (H409A11) IgG4, 5083 (6R), 3083 (2R); MK-3475A; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); MK3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; MK-3475 (Anti-PD1); MK-3475 (aPD-1); MK3475; ALT-B4, Human hyaluronidase PH20, 3-305-Hyaluronidase PH-20 (human) fusion protein with 302-322-hyaluronidase HYAL-1 (human) fusion protein with 327-433-hyaluronidase PH-20 (human); 5083 (6R), 3083 (2R), MK-3475, Pembrolizumab, пембролізумаб, MK-5180, berahyaluronidase alfa, берагіялуронідаза альфа (Група В); стерильний розчин для ін'єкцій / флакон; 395 мг / 2,4 мл; 165 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Bsp Pharmaceuticals S.p.A., Italy; MSD International GmbH, Ireland; Nuvisan GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, UK; MSD International GmbH, Ireland;</p> <p>MK-3475A, Pembrolizumab (+) berahyaluronidase alfa, Humanized X PD-1_mAb (H409A11) IgG4, 5083 (6R), 3083 (2R); MK-3475A; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); MK3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; MK-3475 (Anti-PD1); MK-3475 (aPD-1); MK3475; ALT-B4, Human hyaluronidase PH20, 3-305-Hyaluronidase PH-20 (human) fusion protein with 302-322-hyaluronidase HYAL-1 (human) fusion protein with 327-433-hyaluronidase PH-20 (human); 5083 (6R), 3083 (2R), MK-3475, Pembrolizumab, пембролізумаб, MK-5180, berahyaluronidase</p>

	<p>alfa, берагiалуронiдаза альфа (Група В); стерильний розчин для iн'єкцiй / флакон; 790 мг / 4,8 мл; 165 мг/мл (мiлiграм/мiлiлiтр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Bsp Pharmaceuticals S.p.A., Italy; MSD International GmbH, Ireland; Nuvisan GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, UK; MSD International GmbH, Ireland;</p> <p>Цисплатин Хiкма (Cisplatin Hikma); цисплатин, cisplatin (Група В); концентрат для розчину для iнфузiй / флакон; 50 мг / 50 мл; 1 мг/мл (мiлiграм/мiлiлiтр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany;</p> <p>Карбоплатин Кабi, Carboplatin Kabi (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для iнфузiй / флакон; 600 мг / 60 мл; 10 мг/мл (мiлiграм/мiлiлiтр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fresenius Kabi Deutschland GmbH Germany;</p> <p>Карбоплатин Бендалiс, Carboplatin Bendalis (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для iнфузiй / флакон; 600 мг / 60 мл; 10 мг/мл (мiлiграм/мiлiлiтр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Bendalis GmbH, Germany;</p> <p>ALIMTA, АЛIМТА, pemetrexed disodium heptahydrate, пеметрексед динатрiю гептагидрат; pemetrexed disodium heptahydrate, пеметрексед динатрiю гептагидрат (Група В); стерильний порошок лiофiлiзований для внутрiшньовенних iнфузiй / флакон; 500 мг / флакон; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Lilly France, France; Vianex S.A (також вiдомий як – Vianex C; Vianex Plant C), Greece</p>
--	---

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	<ul style="list-style-type: none">- лабораторні набори;- min/max термометри;- сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners);- електронні щоденники для пацієнтів;- інфузомати;- друковані матеріали
--	--

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (ПМН)», код дослідження TNT119-PMN-201, поправка 2 від 12 червня 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Будопрутуг (Budoprutug) (TNT119, VB119, DI-B4; 2720478-38-4; Будопрутуг); концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл, 50 мг/5 мл в одному флаконі; 10 мг/мл; University of Iowa Pharmaceuticals (UIP), USA; Pace Analytical Life Sciences, LLC, USA; ProBioGen AG, Germany; ProBioGen AG, Germany; West Pharmaceutical Services, Inc., USA; Xerimis Inc., USA; Xerimis B.V., Netherlands
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., професор, лікар-нефролог Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Медичний центр міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії та діалізу, м. Київ 2) д.м.н., професор, лікар-нефролог Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	Лабораторні набори та супутні матеріали (контейнери для збору сечі, термосумки) Medpace
--	---

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 ефективності та безпеки тезепелумабу у дітей віком від 5 до < 12 років з тяжкою неконтрольованою астмою (HORIZON)», код дослідження D5180C00016, версія 1.0 від 20 квітня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden (АстраЗенека АБ, Швеція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тезепелумаб (TEZSPIRE™); MEDI9929 (AMG157); розчин для ін'єкції; 210 мг/флакон (110 мг/мл); AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca Nijmegen BV, Нідерланди; AstraZeneca UK Limited, Великобританія; MedImmune Ltd*, Великобританія; Amgen Inc., Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services Inc, Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; Плацебо до Тезепелумаб (TEZSPIRE™), розчин для ін'єкції; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca Nijmegen BV, Нідерланди; AstraZeneca UK Limited, Великобританія; MedImmune Ltd*, Великобританія; Amgen Inc., Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services Inc, Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Речкіна О.О. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Лапшин В.Ф. Державна установа «Всеукраїнський центр материнства та дитинства Національної Академії Медичних Наук України», відділення імуноталемних станів, ревматичних та респіраторних хвороб у дітей, м. Київ

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

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності верекітугу (UPB-101) в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного або тяжкого ступеня», код дослідження UPB-CP-06, версія 1.0 від 29 січня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Upstream Bio, Inc., USA/Апстрім Біо, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Верекітуг (UPB-101; UPB-101, Verekitug, UPB-101 (verekitug), Верекітуг, Verekitug (UPB-101), ASP7266; Verekitug); розчин для підшкірних ін'єкцій, 2 мл/флакон; 200 мг/мл; WuXi Biologics, Китай; WuXi Biologics, Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services U.K. Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до Верекітуг, розчин для підшкірних ін'єкцій, 2 мл/флакон; WuXi Biologics, Китай; WuXi Biologics, Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services U.K. Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина

<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) д.м.н., проф. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення неспецифічних захворювань легень у хворих на туберкульоз, м. Київ</p> <p>2) д.м.н., проф. Демчук А.В. Приватне мале підприємство, Медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>3) лікар Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», центр клінічних досліджень, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>5) к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>6) д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Товт-Коршинська М.І. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра внутрішньої медицини медичного факультету №2, м. Ужгород</p> <p>8) зав. відділенням Голуб О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Черкаси</p>
--	---

	<p>9) д.м.н. Господарський І.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка Господарських», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Тернопіль</p> <p>10) к.м.н. Варунків О.І. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ</p> <p>11) д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатoproфільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> <p>12) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпечності, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», код дослідження MT-100-201, Основний протокол клінічного випробування MT-100-201, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-501-PROBECD, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-501-PROBEUC, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Мірадор Терап'ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MT-501 (MT-501; MTC-4667, ITL-0004667, ITL-4667, Bellen00070398); таблетки; 20 мг; WuXi STA Pharmaceutical Co. Ltd., Китай; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк 2) лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ 3) лікар Донець Д.Г.

	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ</p> <p>4) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>5) к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами Медичного центру, м. Київ</p> <p>6) зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>7) зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів</p> <p>8) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе комплексне дослідження для порівняння фармакокінетики, ефективності, безпечності та імуногенності препарату MB11 (запропонований біосиміляр ніволумабу) в порівнянні із зареєстрованим у ЄС та США лікарським засобом Опдіво (Opdivo®) в пацієнтів з раніше нелікованою прогресуючою (нерезектабельною або метастатичною) меланою (дослідження LEON)», код дослідження MB11-C-01-25, версія 1.1 (поправка 1) від 04 червня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	мАбксайєнс Ресерч С.Л., Іспанія (mAbxience Research S.L., Spain)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MB11 (MB11; Nivolumab); Концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 120 мг у флаконі об'ємом 12 мл; 10 мг/мл (120 мг/12 мл) мг/мл (міліграм/мілілітр); UNIVERSAL FARMA, S.L., Spain; GH Genhelix S.A., Spain; Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Белікова А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», стаціонар для дорослих Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ 2) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Кукушкіна М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ 4) к.м.н. Кулинич Р.Л.

	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Артес Медікум», лікувально-діагностичне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>5) лікар Пацко В.В.</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ</p> <p>6) лікар Перегінець А.В.</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>7) лікар Підвербецька А.В.</p> <p>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці</p> <p>8) к.м.н. Помінчук Д.В.</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ</p> <p>9) лікар Сінельников І.В.</p> <p>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк</p> <p>10) лікар Штефура В.В.</p> <p>Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Opdivo® (OPDIVO, nivolumab, ніволумаб) (Opdivo; Nivolumab); Концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 120 мг у флаконі об'ємом 12 мл; 10 мг/мл (120 мг/12 мл) мг/мл (міліграм/мілілітр); Swords Laboratories Unlimited Company, Ireland;</p> <p>Opdivo® (OPDIVO, nivolumab, ніволумаб) (Opdivo; Nivolumab); Концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 120 мг у флаконі об'ємом 12 мл; 10 мг/мл (120 мг/12 мл) мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services GmbH, Germany</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	<p>- Лабораторні набори (PPD Global Central Labs, Belgium (Бельгія));</p> <p>- Набори для сканування/захоплення зображень для центрів, які не можуть надіслати їх електронно (Clario eReserch Technology GmbH, Germany);</p> <p>- Друковані матеріали: транспортноспровідні матеріали та накладні (PPD Global Central Labs, Belgium (Бельгія), Universitair Ziekenhuis Antwerpen, Belgium (Бельгія), PPD Clinical Research Services Thermo Fisher Scientific, USA (США), Clario eResearch Technology GmbH, Germany (Німеччина)</p>

В.о. начальника 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 та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, дослідження переносимості, безпечності та фармакокінетики лікарського засобу BP-SCIG 20% (Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення), виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» з подальшою оцінкою ефективності при тривалому застосуванні у пацієнтів з первинним імунодефіцитом (ПІД)», код дослідження 2024-SCIG-BP, версія 1.1 від 05.09.2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BP-SCIG 20% (Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення) (BP-SCIG 20%; Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration); розчин для ін'єкцій, 5 мл у флаконі; 200 мг/мл; ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна; BP-SCIG 20% (Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення) (BP-SCIG 20%; Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration); розчин для ін'єкцій, 50 мл у флаконі; 200 мг/мл; ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна; БІОВЕН (human normal immunoglobulin for intravenous administration); розчин для інфузій, 50 мл у флаконі; 100 мг/мл; ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чопяк В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів 2) к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, імунології та алергології, м. Івано-Франківськ

	<p>3) лікар Козлюк Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, терапевтичне відділення, м. Рівне</p> <p>4) к.м.н. Бондарчук О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, м. Вінниця</p> <p>5) д.м.н., проф. Коваль Г.Д. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці</p> <p>6) д.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк</p> <p>7) лікар Савчак І.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Клінічний центр дитячої медицини» структурний підрозділ «Західноукраїнський спеціалізований центр», Клініка дитячої імунології та ревматології зі стаціонаром спеціалізованої педіатрії, м. Львів</p> <p>8) к.м.н. Тихолаз О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної Ради», педіатричне відділення №2, м. Вінниця</p> <p>9) лікар Назаренко Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна дитяча лікарня Черкаської обласної ради», педіатричне відділення, м. Черкаси</p> <p>10) лікар Грабовська-Микитюк І.М. Комунальне підприємство «Волинське обласне територіальне медичне об'єднання захисту материнства і дитинства» Волинської обласної ради, відділення дитячої онкогематології, м. Луцьк</p> <p>11) к.м.н. Степановський Ю.С.</p>
--	---

	<p>Комунальне неприбуткове підприємство «Київська міська дитяча клінічна лікарня №1», відділення педіатрії, м. Київ</p> <p>12) к.м.н. Сем'янчук В.Б.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», алергологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 08WPZ7 від 17 липня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1084, з 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 766 від 03.05.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ », МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 жовтня 2024 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-01Е, з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний як препарат порівняння: Паклітаксел АкьюВіда (Paclitaxel AqVida), 6 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій. Виробник: AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Strasse 89, Neustadt, Hamburg, 20355, Germany
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 02 від 13 листопада 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, 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. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», центр терапії, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород

	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження TNT119-ІТР-201, поправка 1 від 23 травня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Будопрутуг (Budoprutug, TNT119), видання 2.0 від 18 червня 2025р., англійською мовою; TNT119-ІТР-201 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 25 липня 2025 р.; TNT119-ІТР-201 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 2.0 від 25 липня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119), версія 4.0 від 03 липня 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткового виробника лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119): ProBioGen AG, Germany (Goethestrasse 50-54, Weissensee, Berlin, 13086, Germany); ProBioGen AG, Germany (Herbert-Bayer-Strasse 8, Weissensee, Berlin, 13086, Germany); Продовження терміну придатності лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119) з 48 місяців до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 854 від 22.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фаз 1b/2a з послідовним формуванням когорт, введенням підвищуваних доз і розширенням когорти встановленої дози для визначення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої клінічної ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TNT119-ІТР-201, версія початкова від 13 грудня 2024 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-426, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 18.0 для України від 12 серпня 2025 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 22 від 22 березня 2024 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія» МОЗ України, кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з Поправкою 7 від 03.06.2024 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

В.о. начальника 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 та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
	2.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора будесоніду, глікопіронію та формотеролу фумарату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу фумарату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Василюк В.В. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», консультативно- діагностичне відділення, м. Одеса	лікар Василюк В.В. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний дім «Одрекс», амбулаторно- поліклінічне відділення №1, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Матеріали для пацієнтів «AZURE-LDL Ваш короткий посібник», версія 1.0 від 27.05.2025 року, для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів «AZURE-LDL Ваш посібник із дослідження», версія 2.0 від 28.05.2025 року, для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів «AZURE-LDL Рухаємося вперед разом», версія 1.0 від 27.05.2025 року, для України українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 708 2058 895"> <tr> <td data-bbox="786 708 887 783">№ п/п</td><td data-bbox="887 708 2058 783">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td data-bbox="786 783 887 895">1.</td><td data-bbox="887 783 2058 895">лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1019 від 26.06.2025				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату AZD0780 на рівень холестерину ліпопротеїдів низької щільності у учасників з підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїдів низької щільності та клінічним атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або з ризиком виникнення першої події атеросклеротичного серцево-судинного захворювання», D7960C00012, версія 1.0 від 11 квітня 2025 року				
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden				

В.о. начальника 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 та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист для пацієнта «Харчування й хронічні захворювання нирок», версія 2.1 українською мовою від 05 серпня 2025 року (HBP_CKD-Diet-Sheet_UA_V2.1_05Aug2025_UA-UK)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 513 від 21.03.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу ретатрутиду на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла ≥ 27 кг/м ² та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», J1I-MC-GZBO, версія (d) від 21 березня 2025 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-2140-010_Посібник з візитів учасника дослідження_EXUS_для України_українською мовою_вер. 04.2_02 липня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази зіловвертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації зі схемою R-CHP порівняно з лікуванням за схемою R-CHOP у учасників з раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-010)», МК-2140-010, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 серпня 2025 року № 1336»
16.09.2025 № 1433

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із дослідження для учасника з ВК, редакція 2.0 для України (на основі глобальної редакції від 24 липня 2025 р. [V05 Global (en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 липня 2025 р.; Посібник із дослідження для учасника з ХК, редакція 2.0 для України (на основі глобальної редакції від 24 липня 2025 р. [V05 Global (en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 липня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2204 від 26.12.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпеки та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», TV48574-IMM-20038, з Поправкою 05 (JP 03), редакція зі змінами 01, версія від 06 червня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)