Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з паралельними групами для порівняння фармакокінетики JPB898 (пропонованого біосиміляра ніволумабу) та Опдиво®, ліцензованого в США, в учасників із резектованою меланомою стадії IIB, IIC або III, які потребують ад'ювантного лікування ніволумабом», код дослідження CJPB898A12101, версія 2.0 (з інкорпорованою Глобальною поправкою 1) від 29 липня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Гексал АГ, Німеччина / Hexal AG, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JPB898 (ніволумаб [nivolumab] (JPB898; пропонований біосиміляр ніволумабу [proposed nivolumab biosimilar]); Ніволумаб [Nivolumab]); Концентрат для розчину для інфузій (Стерильний однодозовий флакон, що містить 24 мл препарату); 10 мг/мл; Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia; Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (альтернативна назва - Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o.), Slovenia; Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (альтернативна назва - Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o.), Slovenia; A & M Stabtest Labor Fur Analytik Und Stabilitatsprufungen GmbH, Germany; Eurofins Phast Development GmbH & Co. KG, Germany; Eurofins PHAST GmbH, Germany; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Novartis Pharma AG, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ 2) Крижанівська А.Є. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ

Препарати порівняння, виробник та країна	Опдиво [Opdivo]/ Опдиво® [Opdivo®] (Опдиво, ліцензований в США [US-licensed Opdivo]/ Опдиво®, ліцензований в США [US-licensed Opdivo®]; Опдиво-США [Opdivo-US]; Опдиво (Ніволумаб (США)) [Opdivo (Nivolumab (US))]; Опдиво (Ніволумаб) [Opdivo (Nivolumab)]; ОПДИВО® (ніволумаб) для ін'єкцій [OPDIVO® (nivolumab) injection)]); Ніволумаб [Nivolumab]; Концентрат для розчину для інфузій (Стерильний однодозовий флакон, що містить 24 мл препарату); 10 мг/мл; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom
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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3437943 від 16 червня 2026 року: S.2.2 «Опис процесу виробництва та технологічного контролю — гібридний процес SPPS/LPPS» (шлях SRAUG2022), S.2.3 «Контроль матеріалів (гібридний процес SPPS/LPPS)» (шлях SRAUG2022), S. 4.4. «Аналіз серій», S.6 «Система упаковки/закупорювання», S.7. «Стабільність» (3.2.S. Лікарська речовина), P.3.1. «Виробники», P.5.2 «Аналітичні методики», P.5.3. «Валідація аналітичних методик», P.8. «Стабільність» (3.2.P Лікарський препарат — (LY3298176, розчин для ін'єкцій [напівготовий шприц/автоінжектор]), P.3 «Виробництво (плацебо LY3298176, розчин для ін'єкцій)», P.5 «Контроль лікарського препарату» (3.2.P Лікарський препарат — (плацебо LY3298176, розчин для ін'єкцій (напівготовий шприц/автоінжектор); Програма підтримки пацієнтів, версія 1 від 04 вересня 2025 року українською мовою (MALO_Appreciation-Items_v1_04Sep2025) – яка містить наступні речі для пацієнтів: набір із двох еластичних фітнес-стрічок Power Stretch, 1/2 дюйма (Ш) x 36 дюймів (Д), годинник із крокоміром та відстеженням активності, графітовий рюкзак для ноутбука, 15 дюймів, мідна пляшка Thor з вакуумною ізоляцією, 22 унції
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 215 від 19.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Основний протокол рандомізованого контрольованого клінічного випробування кількох фармакологічних препаратів у дорослих учасників з метаболічно-асоційованою стеатотичною хворобою печінки, які мають підвищений ризик розвитку тяжких несприятливих наслідків з боку печінки (SYNERGY-Outcomes). Інтервенційний додаток N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO: Тірзепатід у терапії пацієнтів з МАСХП високого ризику. Інтервенційний додаток N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO: Ретатрутид у терапії пацієнтів з МАСХП високого ризику», N1T-MC-MALO з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року, з інтервенційними додатками N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO, з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року, та N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO, з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

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

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ZB020-03-001, версія 7.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника Орелабрутиніб (ICP-022), видання 13.0A, від 07 липня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 22 липня 2026 року, для України, на основі міжнародної майстер-версії основної ФІЗ, версія 7.0 від 16 липня 2026 року, українською та англійською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Орелабрутиніб (якість), версія 5.0 b від 29 червня 2026 року, англійською мовою; Карта нагадування про візит, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; Брошура для пацієнтів, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), для України, версія 1.2, українською мовою; Інформаційний бюлетень для медичних працівників, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; Лист медичного працівника, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; ICF Фліпбук [ICF Flipbook], версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; Лист до пацієнта, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; Постер, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; Посібник з участі в дослідженні, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; Mural Health Technologies, Inc., США – Довідковий посібник Mural Link: для учасників та опікунів, версія 3.0, оновлено 24 червня 2026 року, українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 980 від 17.07.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності, спрямоване на порівняння орелабрутинібу з плацебо у пацієнтів із первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», ZB020-03-001, версія 5.0 від 02 грудня 2025 року

Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Зенас БіоФарма (США)»

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу AZD6793, таблетки або плацебо, версія 3.0 від 19.08.2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 3 групах впродовж 24-х тижнів для оцінки ефективності та безпеки AZD6793 у формі таблеток серед дорослих учасників з хронічним обструктивним захворюванням легень від середнього до дуже тяжкого ступеню (PRESTO)», D7860C00006, версія 3.0 від 10 квітня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол CN45847, версія 4 від 06 серпня 2026 року; Брошура дослідника RO7010939 (Фенебрутиніб; GDC-0853), версія 16 від липня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для учасників, яким виповнилося 18 років під час дослідження, версія 4.0UKR(uk)1.0 від 02 вересня 2026 року, переклад українською мовою від 16 вересня 2026 року; Інформаційний листок і форма згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 12 років, версія 3.0UKR(uk)1.0 від 02 вересня 2026 року, переклад українською мовою від 16 вересня 2026 року; Інформаційний листок і форма згоди для малолітніх дітей віком від 12 до 14 років, версія 3.0UKR(uk)1.0 від 02 вересня 2026 року, переклад українською мовою від 16 вересня 2026 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0UKR(uk)1.0 від 02 вересня 2026 року, переклад українською мовою від 16 вересня 2026 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків, версія 4.0UKR(uk)1.0 від 02 вересня 2026 року, переклад українською мовою від 16 вересня 2026 року; Шкала оцінювання тяжкості депресії в дітей віком 11–17 років_(Адаптовано з опитувальника PHQ-9, що модифікований для підлітків (PHQ A) (J. Johnson, 2002), форма версії 2, яку вперше було включено до Протоколу клінічного дослідження CN45847, версії 4 від 06 серпня 2026 року, англійською мовою; Шкала оцінювання тяжкості депресії в дітей віком 11–17 років_(Адаптовано з опитувальника PHQ-9, що модифікований для підлітків (PHQ A), версія українською мовою від 22 вересня 2026 року; Стандартизоване неврологічне обстеження та оцінка функціональних систем за Куртцке і розширеної шкали оцінки ступеня інвалідизації (EDSS), ©2011 версія 04/10.2, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1187 від 29.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з однією групою для оцінки фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості фенебрутинібу у дітей та підлітків з рецидивуючим розсіяним склерозом», CN45847, версія 3 від 19 лютого 2026 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія

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

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-587 з інкорпорованою поправкою 10 від 2 вересня 2026 року
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 09 від 16 березня 2026 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

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

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 09783К від 28 серпня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-7240-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкове дослідження - проведення біопсії - Дослідження 1 та Дослідження 2, версія 01 від 17 вересня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-7240-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов’язкове дослідження - взяття зразків для фармакокінетичного аналізу - Дослідження 1, версія 01 від 17 вересня 2026 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 216 від 07.02.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7240 в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», МК-7240-001, з інкорпорованою поправкою 08 від 23 липня 2026 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

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

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 19 від 28.08.2026 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол CNTO1959UCO3001, версія українською мовою від 01.09.2026 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол CNTO1959UCO3001, версія російською мовою від 01.09.2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Юрків А.Є.
Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної та малоінвазивної хірургії, м. Одеса</td><td>лікар Юрків А.Є.
Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 767 від 02.04.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, з поправкою 4 від 27.08.2024 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія</td></tr>
</table>

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

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Ларопровстат (Laroprovstat, AZD0780); Ларопровстат/Розувастатин (Laroprovstat/ Rosuvastatin), версія 5.1 від 27 липня 2026 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних з 535 до 1000 для включення у клінічне випробування в Україні
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату AZD0780 на серйозні побічні серцево-судинні явища у учасників з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (АССЗ) або з високим ризиком виникнення першої події АССЗ», D7960C00015, версія 3.0 від 13 березня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 5.0 від 28 вересня 2026 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1553 від 06.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки торипалімабу при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з тифцемалімабом (JS004/TAB004) в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої терапії», JS004-008-III-SCLC, версія 4.0 від 15 липня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]

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

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 175 до 188 учасників (скринованих)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 123 від 04.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження II фази, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних параметрів і безпечності ублітуксимабу при підшкірному введенні в різні ділянки, а також визначення його відносної біодоступності при введенні за допомогою автоінжектора порівняно зі шприцом пацієнтам із розсіяним склерозом», TG1101-RMS-SC201, редакція 2.0 від 31 березня 2026 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ТіДжи Терап'ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США

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

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження BJT-778-304, редакція 4 від 21 серпня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 18 вересня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 вересня 2026 р. (англійською та українською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1723 від 14.11.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази з оцінки бреловітугу в порівнянні з відстроченою терапією при лікуванні хронічного вірусного гепатиту D (кодове позначення: AZURE-4)», BJT-778-304, редакція 3 від 11 травня 2026 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Мірум Фармасьютікалз, Інк.» [Mirum Pharmaceuticals, Inc.], США

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

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист щодо адміністративної зміни до протоколу № 2 від 25 вересня 2026 року, англійською мовою до Протоколу клінічного випробування IB001-001, Версія 2, Поправка 1, від 01 травня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1014 від 24.07.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату IB-001 після однократного та багатократного введення у зростаючих дозах у здорових учасників та учасників із хронічним гепатитом В», IB001-001, Версія 2, Поправка 1, від 01 травня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	ІнтеджерБіо, Інк., Сполучені Штати Америки [IntegerBio, Inc., United States]

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

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
04.11.2026 № 1731

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Посібник користувача (Medidata eDiaries) для учасника дослідження МК4482-023, версія 5.0 від 25 вересня 2026 року, українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника клінічного випробування, для України, версія 3.0_00_00, від 04 березня 2026 року, українською мовою; Швидкий тест для виявлення антигенів коронавірусу CITO TEST® COVID-19 Ag, інструкція, редакція 2, дата останнього перегляду: 17.06.25; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Походай К.Я.
Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Відділення сімейної медицини №1 Лікувально-діагностичного центру «Мазепи» філії «Лікувально-діагностичні центри», м. Львів</td><td>лікар Походай К.Я.
Комунальне некомерційне товариство «Перше клінічне територіальне медичне об'єднання м. Львова», Відділення сімейної медицини №1 Лікувально-діагностичного центру «Мазепи» філії «Лікувально-діагностичні центри», м. Львів</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 2012 від 03.12.2024</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки молнупіравіру (МК-4482) у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», МК-4482-023, з інкорпорованою поправкою 03 від 07 липня 2026 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)</td></tr>
</table>

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