

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження для визначення ефективності та безпеки ФІНЕРЕНОНУ щодо захворюваності та смертності серед пацієнтів з серцевою недостатністю з фракцією викиду лівого шлуночка, що дорівнює або перевищує 40%, які були госпіталізовані через епізод гострої декомпенсованої серцевої недостатності (REDEFINE-HF)», код дослідження 202301CPC, версія 4.00 від 01 травня 2025
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	СіПіСі Клінікал Рісерч (CPC Clinical Research), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Фінеренон (Finerenone), Фіріалта (Firialta), Керендія (Kerendia) (BAY 94-8862; 1050477-31-0; Фінеренон (Finerenone)); Таблетки вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); Bayer AG, Germany; Bayer AG, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Nuvisan GmbH, Germany; Плацебо до Фінеренон (Finerenone), Фіріалта (Firialta), Керендія (Kerendia), (Целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза 5 сП, лактози моногідрат, магнію стеарат, тальк, діоксид титану, оксид заліза жовтий, оксид заліза червоний); Таблетки вкриті оболонкою; Bayer AG, Germany; Bayer AG, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Фінеренон (Finerenone), Фіріалта (Firialta), Керендія (Kerendia) (BAY 94-8862; 1050477-31-0; Фінеренон (Finerenone)); Таблетки вкриті плівковою оболонкою; 20 мг (міліграм); Bayer AG, Germany; Bayer AG, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Nuvisan GmbH, Germany; Плацебо до Фінеренон (Finerenone), Фіріалта (Firialta), Керендія (Kerendia), (Целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза 5 сП, лактози моногідрат, магнію стеарат, тальк, діоксид титану, оксид заліза жовтий, оксид заліза червоний); Таблетки вкриті оболонкою; Bayer AG,

	Germany; Bayer AG, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Фінеренон (Finerenone) (BAY 94-8862; 1050477-31-0; Фінеренон (Finerenone)); Таблетки вкриті плівковою оболонкою; 40 мг (міліграм); Bayer AG, Germany; Bayer AG, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Плацебо до Фінеренон (Finerenone), (Целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза 5 сП, лактози моногідрат, магнію стеарат, тальк, діоксид титану, оксид заліза жовтий, оксид заліза червоний); Таблетки вкриті оболонкою; Bayer AG, Germany; Bayer AG, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) лікар Алексєєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ 2) к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 3) к.м.н. Чендей Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, відділення загальної кардіології, м. Ужгород 4) лікар Донець О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ 5) д.м.н., проф. Федоров С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ 6) к.м.н. Іванова К.А.

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 7) к.м.н. Карлінська О.Г. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення з кардіологічними ліжками, м. Полтава 8) к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ 9) к.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення інвазивної кардіології та інтервенційної радіології №1, м. Хмельницький 10) лікар Мелашенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 11) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ 12) д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. акад. М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ 13) д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. акад. М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ інтенсивної терапії та реанімації, м. Київ 14) лікар Пешкова О.С.
--	---

	Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архиепархії Української Греко-Католицької церкви (БФ «Шпиталь Шептицького»), поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів 15) лікар Попова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 16) лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ 17) лікар Кедик І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», кардіологічне відділення на 30 ліжок, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 18) д.м.н., проф. Сичов О.С. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. акад. М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ клінічної аритмології та електрофізіології, м. Київ 19) к.м.н. Томашкевич Г.І. 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 20) д.м.н. Воронков Л.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. акад. М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ серцевої недостатності, поєднаної з патологією внутрішніх органів, м. Київ 21) к.м.н. Вишнівецький І.І.
--	--

	Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир 22) д.м.н. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, кардіологічне відділення, м. Луцьк 23) лікар Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення гострої коронарної недостатності та порушень ритму, м. Черкаси
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 та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження монотерапії для оцінки ефективності ролуперидону в лікуванні негативних симптомів у дорослих пацієнтів із шизофренією з подальшою 40-тижневою рандомізованою фазою з подвійною імітацією для оцінки частоти рецидивів при застосуванні ролуперидону та антипсихотичних препаратів», код дослідження MIN-101C19, глобальна поправка до протоколу 1.0 від 02 березня 2026 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ролуперидон (Roluperidone); MIN-101; (roluperidonem); таблетки з пролонгованим вивільненням; 64 мг; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до Ролуперидону (Roluperidone), таблетки з пролонгованим вивільненням; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ 2) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 3 відділення – загальнопсихіатричне, чоловіче, 6 відділення – загальнопсихіатричне, жіноче, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 3) заслужений лікар України Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, Київська область, Фастівський район, смт. Глеваха

	4) лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення первинного психотичного епізоду №5, м. Львів 5) к.м.н., проф. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця 6) лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №5, м. Сміла, Черкаська область 7) лікар Самсонова Л.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів 8) д.м.н., проф. Пустовойт М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», загальнопсихіатричне відділення №6, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ 9) к.м.н., доцент Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психіатричне відділення для дорослих (жіноче) №17, психіатричне відділення для дорослих (чоловіче) №8, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький 10) лікар Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський заклад з надання психіатричної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), амбулаторне відділення №1 для дорослих з денним стаціонаром, м. Київ
--	---

Препарати порівняння, виробник та країна	Арипіпразол (Aripiprazole); капсули; 10 мг; Catalent CTS (KANSAS CITY) LLC, USA; Плацебо до Арипіпразолу (Aripiprazole), капсули; Catalent CTS (KANSAS CITY) LLC, USA; Оланзапін (Olanzapine); капсули; 10 мг; Catalent CTS (KANSAS CITY) LLC, USA; Плацебо до Оланзапіну (Olanzapine), капсули; Catalent CTS (KANSAS CITY) LLC, USA; Рисперидон (Risperidone); капсули; 4 мг; Catalent CTS (KANSAS CITY) LLC, USA; Плацебо до Рисперидону (Risperidone), капсули; Catalent CTS (KANSAS CITY) LLC, USA
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	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 «СМО-ГРУП УКРАЇНА» (LLC «SMO-GROUP UKRAINE»), ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» (LLC «S.M.O.- Ukraine» Agency))

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 та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату IB-001 після однократного та багаторазового введення у зростаючих дозах у здорових учасників та учасників із хронічним гепатитом В», код дослідження 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]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IB-001 (IB-001; IB-001, SYN1-HSA or SYN1-cc-HSA); Суспензія 100 мг/мл, 1,0 мл/флакон; 100 мг/мл; Argonaut Manufacturing Services, USA; Avid Bioservices, USA; Nelson Laboratories LLC, USA; PCI (Pharma Services), USA (Sherpa Clinical Packaging LLC, USA); Плацебо до IB-001 (Натрію хлорид 0,9%); розчин для ін'єкцій; Fresenius Kabi USA, LLC, United States
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) лікар Добрянська М.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
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 ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 16.0 для України від 22 травня 2026 року, українською, англійською та російською мовами; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Адаліумаб (Хуміра), версія 32 від 17 лютого 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адаліумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артрити, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з «НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»; Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, з 20 до 25 осіб; Оновлені зразки маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу мавориксафор (Х4Р 001) 100 мг чи плацебо, версія 2.0 від 15 червня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження мавориксафору фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоімуними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», Х4Р-001-110, версія 4.0 від 05 жовтня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	X4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Belzutifan (МК-6482), видання 14 від 8 травня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника Lenvatinib (Е7080), видання 23 від 28 травня 2026 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне некомерційне товариство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 серпня 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

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 SPY002-091, редакція 4.0 від 17 квітня 2026 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування: <table> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> <tr> <td> зав.від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів </td><td> 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 </td></tr> </table>	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
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	№ 1659 від 03.11.2025	
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 препарату SPY002, редакція 1.0 від 24 червня 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 ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 25.0 від 24 березня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020; № 2487 від 17.12.2019; № 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 08 від 15 квітня 2024 року; «Дослідження фази 2 олапарibu у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 квітня 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 06 від 25 лютого 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження 509-101, версія 3.0 від 11 червня 2026 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, Основна, 509-101, версія 2.0 від 17 червня 2026 року, для України, на основі Майстер-версії 2.0, від 16 липня 2025 року, англійською та українською мовами; Інформація для вагітної учасниці дослідження / вагітної партнерки учасника дослідження та Форма інформованої згоди на спостереження за вагітністю і новонародженою дитиною, 509-101, версія 2.0 від 17 червня 2026 року, для України, на основі майстер-версії 1.0, від 15 травня 2025 року, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TRIV-509 версія 3 від 12 червня 2026 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TRIV-509 та плацебо до досліджуваного лікарського засобу TRIV-509 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1723 від 14.11.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2а з оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики багатократних доз препарату TRIV-509 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом середнього або важкого ступеня тяжкості», 509-101, версія 2.0 від 18 липня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Трівені Байо, Інк., США/ Triveni Bio, Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 24 від 20 листопада 2025 року, англійською мовою; Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО к.філос.н., лікар-невролог Саноцький Я.Є. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів	СТАЛО к.філос.н., лікар-невролог Саноцький Я.Є. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, відділення аутоімунних та нейродегенеративних захворювань нервової системи кампусу імені Івана Огієнка, м. Львів
	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів	СТАЛО 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

	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 6 від 04 липня 2024 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування: N1T-MC-MALO з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року, англійською мовою; Оновлений протокол інтервенційного додатку: N1T-MC-TZ01 з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року, англійською мовою; Оновлений протокол інтервенційного додатку: N1T-MC-RT01 з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року, англійською мовою
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, версія з поправкою (a) від 22 вересня 2025 року, з інтервенційними додатками N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO, версія з поправкою (a) від 22 вересня 2025 року, та N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO, версія з поправкою (a) від 22 вересня 2025 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 ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 квітня 2026 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Гамзін С.Ю. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро	лікар Гамзін С.Ю. Комунальне некомерційне товариство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 жовтня 2024 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів	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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», EFC17919, з інкорпорованою поправкою 06, версія 2 від 30 липня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів	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
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	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з плацебо у дорослих учасників з нерецидивуючим вторинно- прогресуючим розсіяним склерозом», EFC17504, з поправкою 06, версія 1 від 08 серпня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.P DRUG PRODUCT Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 094RHZ від 14 травня 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів, що будуть використовуватися як препарати порівняння: Пеметрексед, Pemetrexed Accord (Pemetrexed disodium, Pemetrexed disodium hemipentahydrate, пеметрексед динатрію, пеметрексед динатрію геміпентагідрат), Accord Healthcare S.L.U.; концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Пеметрексед, Pemetrexed Fresenius Kabi, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Пеметрексед (Pemetrexed Accord): Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Пеметрексед (Pemetrexed Accord): Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece; Пеметрексед (Pemetrexed Fresenius Kabi): Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169, Germany; Пеметрексед (Pemetrexed Fresenius Kabi): Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pfingstweide 53, Friedberg (Hessen), Hesse, 61169, Germany
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 513 від 21.03.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», МК-3475-01G, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 жовтня 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 ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.P DRUG PRODUCT Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 09528N від 29 травня 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів, що будуть використовуватися як препарати порівняння: Пеметрексед, Pemetrexed Accord (Pemetrexed disodium, Pemetrexed disodium hemipentahydrate, пеметрексед динатрію, пеметрексед динатрію геміпентагідрат), Accord Healthcare S.L.U.; концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Пеметрексед, Pemetrexed Fresenius Kabi, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Пеметрексед (Pemetrexed Accord): Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Пеметрексед (Pemetrexed Accord): Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece; Пеметрексед (Pemetrexed Fresenius Kabi): Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169, Germany; Пеметрексед (Pemetrexed Fresenius Kabi): Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pfingstweide 53, Friedberg (Hessen), Hesse, 61169, 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 01E: 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-3475-01E, 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 ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-012 з інкорпорованою поправкою 04 від 27 квітня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 09 червня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 03 від 26 травня 2026 р., українською мовою; Зображення на електронних щоденниках для пацієнта А-1346-0224/МК1084-012, Ukrainian (Ukraine) ukUA Subject Facing Screen Report: Contents, Version History, Review History, Common, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CR29, FACIT-Item-GP5, EQ-5D-5L, Login, PIN change, Patient main menu, Subject Training, версія 2 для України від 20 квітня 2026 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025 у редакції наказу МОЗ України № 1271 від 11.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-1084, цетуксимабу та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», МК-1084-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 листопада 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 ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

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: Hovione Farmaciencia S.A, Quinta Sao Pedro, Sete Casas, Loures, 2674-506, Portugal; MSD International GmbH, Kilsheelan, Ballydine, Clonmel, E91 V091, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025 у редакції наказу МОЗ України № 1271 від 11.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності МК-1084, цетуксимабу та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», МК-1084-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 листопада 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 02 від 12 червня 2026 р., українською мовою
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 ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Журавльова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний кардіологічний центр», неврологічне відділення, м. Харків	лікар Журавльова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Багатопрофільна клінічна лікарня комплексного та відновлювального лікування ветеранів війни та постраждалих від техногенних катастроф», неврологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 397 від 07.03.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», LTS17043, з інкорпорованою поправкою 10, версія 1 від 15 жовтня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ID-064A303, фінальна версія 4 від 11 травня 2026 р., англійською мовою; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди, адаптована для України версія 4.0 від 26 травня 2026 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для отримання відшкодування, що його сплачуватиме компанія Scout Clinical, адаптована для України версія 3.0 від 03 червня 2026 р., англійською, українською та російською мовами; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2032 року; Досье досліджуваного лікарського засобу Cenerimod - якість, версія 3.2 від 01 червня 2026 р., англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 671 869 746">№ п/п</th><th data-bbox="869 671 2063 746">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 746 869 858">1.</td><td data-bbox="869 746 2063 858">лікар Романюк В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів</td></tr> <tr> <td data-bbox="786 858 869 1007">2.</td><td data-bbox="869 858 2063 1007">д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td data-bbox="786 1007 869 1118">3.</td><td data-bbox="869 1007 2063 1118">лікар Чумаченко Г.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="786 1118 869 1230">4.</td><td data-bbox="869 1118 2063 1230">лікар Бейко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="786 1230 869 1342">5.</td><td data-bbox="869 1230 2063 1342">к.м.н. Іванова К.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ</td></tr> </tbody> </table> Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Романюк В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів	2.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця	3.	лікар Чумаченко Г.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ	4.	лікар Бейко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ	5.	к.м.н. Іванова К.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування												
1.	лікар Романюк В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів												
2.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця												
3.	лікар Чумаченко Г.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ												
4.	лікар Бейко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ												
5.	к.м.н. Іванова К.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ												

	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», ревматологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів	д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, відділення системних та імунотропних захворювань кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1832 від 02.12.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове, відкрите, з однією групою, розширене дослідження для оцінки безпеки та переносимості при тривалому застосуванні Ценеримоду у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», ID-064A303, фінальна версія 3 від 13 серпня 2025 р.	
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна	
Спонсор, країна	VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ	д.м.н. Меренкова Є.О. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиціальних захворювань легень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», NOPRODPAPUH3001, з поправкою 3 від 19 лютого 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу KarXT (BMS-986510), з розділом для плацебо для KarXT (BMS-986510), версія 2.0 від 01 квітня 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки відповідальної за випробування досліджуваного лікарського засобу KarXT (BMS-986510) та для плацебо до KarXT (BMS-986510): Ampac Fine Chemicals LLC (Highway 50 and Hazel Avenue, Rancho Cordova, CA 95670, USA); Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу KarXT (BMS-986510) до 48 місяців; CN0120056_Форма банківських реквізитів для здійснення компенсаційних виплат учаснику дослідження (Неспат), версія 1.0, українською мовою від 08.06.2026р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 573 від 01.05.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з паралельними групами для оцінки безпеки та ефективності препарату KarXT у лікуванні психозу, пов'язаного з хворобою Альцгеймера (ADEPT-4)», CN0120056, поправка 03, від 19 лютого 2026 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Брістол-Майєрс Сквіб Сервісіз Анлімітед Компані, Ірландія (Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 02 від 15 червня 2026 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1019 від 26.06.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекан, МК-2870), у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неоад'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», МК-2870-032, з інкорпорованою поправкою 04 від 24 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 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 22 червня 2026 року для України англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 22 червня 2026 року для України українською мовою. Перекладено українською мовою для України 23 червня 2026 р.
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 «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сіріус Терапьютікс, Інк.» [Sirius Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

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.; 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	№ 1271 від 11.08.2025	
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 препарату SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 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 ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідністю «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	№ 1910 від 18.12.2025	
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 кліща домашнього пилу», SL-3R2A, версія 2.0 від 03 грудня 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 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про проведення
клінічних випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 28 травня 2027 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 7.0 від 27 листопада 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про проведення
клінічних випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

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.; 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 комбінації SPY130, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY230, редакція 1.0 від 31 жовтня 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 ГРИЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про проведення
клінічних випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
від 24.07.2026 № 1014

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження NAPISTAR 1-02, версія 5.0 від 11 травня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника для TUB-040, видання № 3.0 від 27 травня 2026 року, англійською мовою; Інформація та Форма інформованої згоди для учасника дослідження, версія 2.0 від 22 червня 2026 року, для України, на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 2.0 від 22 травня 2026 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 385 від 23.03.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази Ib/II для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики і попередньої оцінки клінічної активності препарату TUB-040 при його застосуванні у комбінації зі стандартними препаратами для лікування раку яєчників у пацієнтів з епітеліальним серозним або ендометріюїдним епітеліальним раком яєчників (РЯ) високого ступеня злоякісності (NAPISTAR 1-02)», NAPISTAR 1-02, версія 2.0 від 19 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)