

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.10.2026 № 1467

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою вивчення ефективності та безпечності елоралінтиду один раз на тиждень у дорослих учасників з ожирінням або надмірною масою тіла, цукровим діабетом 2 типу та підвищеним ризиком з боку серцево-судинної системи (ENLIGHTEN-10)», код дослідження J3R-MC-YDAS, версія з поправкою (a) від 22 травня 2026 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Елоралінтид, Eloralintide (LY3841136); розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 1.5 мг/0.47 мл (3.19 мг/мл); Incog Biopharma Services, Inc, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services LLC, USA; PPD Development, L.P., USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A., Belgium; Плацебо до Елоралінтиду 1.5 мг/0.47 мл (фосфат натрію двоосновного гептагідрату та хлорид натрію); розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; Incog Biopharma Services, Inc, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Sharp Clinical

	Services LLC, USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A., Belgium; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Елоралінтид, Eloralintide (LY3841136); розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 3 мг/0.47 мл (6.38 мг/мл); Incog Biopharma Services, Inc, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services LLC, USA; PPD Development, L.P., USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A., Belgium; Плацебо до Елоралінтиду 3 мг/0.47 мл (фосфат натрію двоосновного гептагідрату та хлорид натрію); розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; Incog Biopharma Services, Inc, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services LLC, USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A., Belgium; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Елоралінтид, Eloralintide (LY3841136); розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 6 мг/0.47 мл (12.77 мг/мл); Incog Biopharma Services, Inc, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services, Inc., USA;
--	---

	Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services LLC, USA; PPD Development, L.P., USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A., Belgium; Плацебо до Елоралінтиду 6 мг/0.47 мл (фосфат натрію двоосновного гептагідрату та хлорид натрію); розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; Incog Biopharma Services, Inc, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services LLC, USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A., Belgium; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Елоралінтид, Eloralintide (LY3841136); розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 9 мг/0.47 мл (19.15 мг/мл); Incog Biopharma Services, Inc, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services LLC, USA; PPD Development, L.P., USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A., Belgium; Плацебо до Елоралінтиду 9 мг/0.47 мл (фосфат натрію двоосновного гептагідрату та хлорид натрію); розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; Incog Biopharma Services, Inc, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services LLC, USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A., Belgium; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA
--	--

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 2) лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально- профілактичний підрозділ Медичного Центру, м. Київ 3) д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ендокринологічне поліклінічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці 4) к.м.н., доц. Олексик О.Т. Товариство з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендоклініка», Медичний центр «Ендоклінік», м. Ужгород 5) лікар Чуловський Б.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відділення денного стаціонару відокремленого підрозділу «4-а лікарня», м. Львів 6) д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичний відділ консультативної поліклініки, м. Вінниця 7) д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Акціонерне товариство «Компанія авіаційного та ракетно-технічного машинобудування», Центр медичних послуг та реабілітації, відділення денного стаціонару, м. Київ
---	--

	8) к.м.н. Беренфус В.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-Діагностичний центр», Медичний центр, відділення клінічних досліджень, м. Івано-Франківськ 9) д.м.н., проф. Зінич О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ 10) лікар Постол С.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, лікувально- профілактичний підрозділ, 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	- Лабораторні набори – фірми Pharmaceutical Product Development, LLC (PPD) та витратні матеріали до них; - ECG; - електронні пристрої для збору даних (eCOA), включаючи планшети/портативні пристрої та зарядні пристрої Atom 5 для використання у центрі проведення КВ; - глюкометри (Accu-Chek GuideMe) та витратні матеріали до нього (тест-смужки, контрольні розчини, ланцети); - контейнери для утилізації гострих предметів; - серветки спиртові; - сумки для перенесення матеріалів; - термосумки для транспортування лікарського засобу; - холодоелементи; - вимірювальна стрічка; А також матеріали для Програми підтримки учасників:

	- Набір фітнес-стрічок; - Крокомір-годинник; - Рюкзак для ноутбука Graphite; - Термопляшка Thor з мідною вакуумною ізоляцією; - Контейнер для їжі з трьома відділеннями; - Ваги для їжі з нержавіючої сталі; - Флісовий плед; - Повербанк. 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 «ІМП Логістика Україна»
--	---

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»
02.10.2026 № 1467

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази I для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки та безпечності аніфролумабу при його підшкірному або внутрішньовенному введенні учасникам із системним червоним вовчаком», код дослідження D3466C00003, версія 1.0 від 27 квітня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden (АстраЗенека АБ, Швеція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	аніфролумаб розчин для ін'єкцій 300 мг/2 мл (MEDI-546; аніфролумаб); розчин для ін'єкцій (автоінжектор); 300 мг/2 мл; 150 мг/мл (міліграм/мілілітр); AstraZeneca Nijmegen B.V., Нідерланди; AstraZeneca AB, Швеція; ASTRAZENECA UK LIMITED, Велика Британія; MEDIMMUNE LTD (PART OF THE ASTRAZENECA GROUP), Велика Британія; MedImmune, LLC, Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services Inc, Сполучені Штати Америки; Patheon Italia S.p.A., Італія; Сафнело (аніфролумаб) 120 мг/0,8 мл розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці (аніфролумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 120 мг/0,8 мл; 150 мг/мл (міліграм/мілілітр); AstraZeneca Nijmegen B.V., Нідерланди; AstraZeneca AB, Швеція; ASTRAZENECA UK LIMITED, Велика Британія; MEDIMMUNE LTD (PART OF THE ASTRAZENECA GROUP), Велика Британія; MedImmune, LLC, Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services Inc, Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; AstraZeneca AB, Швеція; Vetter Development Services USA, Inc., Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services Suzhou, Китай; Сафнело (аніфролумаб) 300 мг/2 мл концентрат для розчину для інфузій (аніфролумаб); розчин для інфузії; 300 мг/2 мл; 150 мг/мл (міліграм/мілілітр); AstraZeneca Nijmegen B.V., Нідерланди; AstraZeneca AB, Швеція; ASTRAZENECA UK LIMITED, Велика Британія; MEDIMMUNE LTD (PART OF THE ASTRAZENECA GROUP), Велика Британія; MedImmune, LLC, Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services Inc, Сполучені Штати Америки; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Німеччина

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», відділення системних та імунозапальних захворювань кампусу імені Мар'яна Панчишина клініки внутрішніх хвороб, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів 2) д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль 4) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
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	- лабораторні набори; - термосумки з холодоелементами; - контейнери для гострих предметів; - друковані матеріали; - навчальні пристрої (призначені виключно для демонстраційних цілей, не мають комерційної вартості та ввозяться на безоплатній основі)

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

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.10.2026 № 1467

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та сигналів щодо ефективності препарату TP-317 у пацієнтів з активним виразковим колітом», код дослідження TP317-301, Версія 2.0, від 05 червня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Thetis Фармасьютікалз ЕлЕлСі [Thetis Pharmaceuticals LLC], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TP-317, TP317, TP317 GCD (RvE1 Magnesium L-lysinate); TP-317, TP317, TP317 GCD; Sponsor codes: TP317GCD Complex; TP317CD Complex; таблетка, вкрита кишковорозчинною оболонкою; 10 мг; Catalent Greenville, Inc., USA; BAP PHARMA GmbH, Germany; Плацебо до TP-317, TP317, TP317 GCD (RvE1 Magnesium L-lysinate); таблетка, вкрита кишковорозчинною оболонкою; Catalent Greenville, Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. 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	- Lenovo ThinkPad L15 - у комплекті з блоком живлення, вироблено у Китаї компанією Wistron InfoComm (Chongqing) Co., Ltd, No. 18-9, Baohong Avenue, Wangjia Sub-district, Yubei District, Chongqing, China; - BNC Male to RCA Male Cable - вироблено у В'єтнамі для Cable Leader; - S-Video Cable- 6ft- вироблено у Китаї для ShowMeCables; - Dazzle Video Creator Platinum HD- USB video capture adapter- вироблено у Тайвані компанією CENTRON DESIGN CO., LTD, 2F.-3, No.15, Ln. 360, Sec. 1, Neihu Rd., Neihu Dist.,Taipei City 114, Taiwan для Pinnacle; - Targus World Power Travel Adapter- вироблено у Китаї компанією Targus Asia Pacific Ltd., Unit 1202-07, 12/F, Miramar Tower, 132 NathanRoad, Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong; - Kingston IronKey Locker+ 50 USB Flash Drive вироблено у Тайвані компанією Kingston Digital International Ltd., Taiwan Branch No. 1-5, Li-Hsin RD. I, Science Park, Hsin Chu 30078 Taiwan; - Комплект документації — включає відео брошуру та навчальний посібник — країна походження США, вироблено компанією Clario; - Lenovo Thinkpad P16s Laptop - у комплекті з блоком живлення, вироблено в Китаї для компанії Lenovo Ireland International Limited, Viscount House, Suite 102, 6/7 Fitzwilliam Square East Dublin 2, D02 Y447, Ireland; - USB 3.0 HDMI SDI Capture Card and Connector Cable вироблено в Китаї компанією UNISHEEN; - HDMI Cable- 6ft та DVI-D M Dual Link to HDMI M Cable вироблено в Китаї компанією VisionTek; - DisplayPort to HDMI Cable - 4K вироблено в Китаї компанією StarTech; - Targus World Power Travel Adapter вироблено в Гонконзі компанією Targus Asia Pacific Ltd., Unit 1202-07, 12/F, Miramar Tower, 132 NathanRoad, Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong; - Kingston IronKey Locker+ 50 USB Flash Drive вироблено у Тайвані компанією Kingston Digital International Ltd., Taiwan Branch No. 1-5, Li-Hsin RD. I, Science Park, Hsin Chu 30078 Taiwan; - Комплект документації — включає відео брошуру та навчальний посібник — країна походження США, вироблено компанією Clario
---	--

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.10.2026 № 1467

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості застосування препарату KarXT у пацієнтів із психозом, пов'язаним із хворобою Альцгеймера (ADEPT-3)», код дослідження KAR-033 (CN012-0028), версія 7.0 від 04 червня 2026 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	«Каруна Терапьютікс, Інк.» (Karuna Therapeutics, Inc.), США підрозділ компанії «Брістол-Майерс Сквіб Компані» (Bristol-Myers Squibb Company), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KarXT (BMS-986510; Ксаномелін тартрат, ксаномелін, Xanomeline tartrate, Xanomeline, BMS-986519, Tartrate salt: 152854-19-8, Free base: 131986-45-3, LY246708 tartrate, 1-003871-100, KTX-001, BMS-986519-03; Троспію хлорид, Trospium Chloride, Trospium, BMS-986520, E5, KTX-002, BMS-986520-01); тверді капсули; 20 мг/2 мг (Ксаномелін/Троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; AMPAC Fine Chemicals, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; KarXT (BMS-986510; Ксаномелін тартрат, ксаномелін, Xanomeline tartrate, Xanomeline, BMS-986519, Tartrate salt: 152854-19-8, Free base: 131986-45-3, LY246708 tartrate, 1-003871-100, KTX-001, BMS-986519-03; Троспію хлорид, Trospium Chloride, Trospium, BMS-986520, E5, KTX-002, BMS-986520-01); тверді капсули; 30 мг/3 мг (Ксаномелін/Троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; AMPAC Fine Chemicals, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH,

	Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; KarXT (BMS-986510; Ксаномелін тартрат, ксаномелін, Xanomeline tartrate, Xanomeline, BMS-986519, Tartrate salt: 152854-19-8, Free base: 131986-45-3, LY246708 tartrate, 1-003871-100, KTX-001, BMS-986519-03; Троспію хлорид, Trospium Chloride, Trospium, BMS-986520, E5, KTX-002, BMS-986520-01); тверді капсули; 40 мг/4 мг (Ксаномелін/Троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; AMPAC Fine Chemicals, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; KarXT (BMS-986510; Ксаномелін тартрат, ксаномелін, Xanomeline tartrate, Xanomeline, BMS-986519, Tartrate salt: 152854-19-8, Free base: 131986-45-3, LY246708 tartrate, 1-003871-100, KTX-001, BMS-986519-03; Троспію хлорид, Trospium Chloride, Trospium, BMS-986520, E5, KTX-002, BMS-986520-01); тверді капсули; 50 мг/5 мг (Ксаномелін/Троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; AMPAC Fine Chemicals, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; KarXT (BMS-986510; Ксаномелін тартрат, ксаномелін, Xanomeline tartrate, Xanomeline, BMS-986519, Tartrate salt: 152854-19-8, Free base: 131986-45-3, LY246708 tartrate, 1-003871-100, KTX-001, BMS-986519-03; Троспію хлорид, Trospium Chloride, Trospium, BMS-986520, E5, KTX-002, BMS-986520-01); тверді капсули; 66.7 мг/6.67 мг (Ксаномелін/Троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; AMPAC Fine Chemicals, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; PPD Development Ireland Ltd., Ireland;
--	---

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) 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 2) Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця 3) Качинська В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Хмельницької обласної ради, 1-ше відділення на 50 ліжок-чоловіче, загальнопсихіатричне для дорослих, Хмельницька обл., Хмельницький р-н, село Скаржинці 4) Романів О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОМЕД», Медичний центр «НЕЙРОМЕД», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Ужгород 5) Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний кабінет амбулаторної психіатричної допомоги, Черкаська область, м. Сміла 6) Цьона А.Р. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Айкюмед», Медичний центр IQMED, м. Львів 7) Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення первинного психотичного епізоду № 5, м. Львів 8) Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення первинного психотичного епізоду, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
---	---

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	- Портативні роутери; - ЕКГ апарати; - Центрифуги, холодкові центрифуги; - Морозильні камери; - Мін/макс-термометри, дата-логери; - Ваги/ростоміри; - Вушні термометри та захисні ковпачки; - Сфігмоманометри; - Інкубатори для зберігання препарату; - Шафи, що замикаються, для зберігання документів дослідження; - Планшети та комплектуючі; - Набори ADAS-Cog; - Друковані матеріали для пацієнта; - Лабораторні набори

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»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) (комбінація фіксованих доз нірапарибу/абіратерону ацетату), видання 8, від 31 липня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату Нірапариб Niraparib (ZELULA), версія 18, від 18 червня 2026 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 10.0 від 31 серпня 2026 року на основі майстер-версії ФІЗ 10.0 від 31 серпня 2026 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 10.0 від 31 серпня 2026 року на основі майстер-версії ФІЗ 10.0 від 31 серпня 2026 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 4, від 02 травня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

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»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC18326, з поправкою 03, версія 1 від 11 серпня 2026 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу дувакітут (SAR447189/TEV-48574), видання 10 від 10 серпня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 54 від 15.01.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», EFC18326, з поправкою 02, версія 1 від 28 січня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

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»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 15 від 21 січня 2026 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, версія від 24 червня 2026 року, англійською мовою; Зразок маркування блістеру лікарського засобу Ралінепаг (APD811), версія 2 від 05 червня 2026 року, українською мовою; Зразок маркування набору лікарського засобу Ралінепаг (APD811), версія 2 від 05 червня 2026 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 5 від 30 серпня 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) JADE201, версія 3.0 від 01 вересня 2026 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JADE201 до 24 місяців; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JADE201 Розчинник до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 458 від 03.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1 з поступовим підвищенням одноразової дози для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату JADE201 при підшкірному введенні учасникам із ревматоїдним артритом», JADE201-01, Первинний, версія 2 від 17 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Джейд Байосайенсез, Інк.», США / Jade Biosciences, Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., доц. Дорошенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», Лікувально-діагностичний центр «НЕЙРО ГЛОБАЛ», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ
	2.	к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ
	3.	д.м.н., проф. Насонова Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення неврології, Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, кафедра неврології, м. Київ
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 оцінювання ефективності та безпечності орелабрутинібу в порівнянні з плацебо, у пацієнтів із неактивним вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», ZB020-03-002, версія 4.0 від 11 грудня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	ТОВ «Зенас БіоФарма (США)»	

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»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження: Знімки екрану для щоденника дозування досліджуваного препарату «App Subject Facing Screen Report Dosing Diary», версія 1 від 10 липня 2026 року (українською мовою); Знімки екрану для щоденника дозування досліджування препарату «App Subject Facing Screen Report Non-Questionnaire Text», версія 1 від 10 липня 2026 року (українською мовою); Посібник для учасника дослідження «Дослідження DDRi 1: Разом до нових можливостей у лікуванні ІЛФ», версія 1.0 від 27 липня 2026 року (українською мовою); Інформаційний буклет дослідження «Дослідження DDRi 1: Разом до нових можливостей у лікуванні ІЛФ», версія 1.0 від 08 липня 2026 року (українською мовою); Картка-подяка для учасника дослідження, версія 1.0 від 08 липня 2026 року (українською мовою); Мемо щодо додаткової інформації, яка міститься за QR кодом, зображеним на маркуванні досліджуваного лікарського засобу (наочна візуалізація для учасників дослідження щодо належного способу застосування досліджуваного лікарського засобу (без звуку та субтитрів)); Формулювання матеріалів для соціальних мереж «Social Media Toolkit», версія 1.0 від 08 липня 2026 року (українською та англійською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1399 від 23.09.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження з оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики повторних доз інгаляційного препарату CHF10073 у учасників з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», CLI-010073AA1-02, версія 1.0 від 14 травня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy (К'єзі Фармачеутічі С.п.А., Італія)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, розділ МК-1084, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (FILM-COATED SDI-BASED TABLET), версія 0955YN від 03 червня 2026 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, розділ Плацебо до МК-1084, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (FILM-COATED SDI-BASED TABLET), версія 08Z2GV від 21 жовтня 2025 року, англійською мовою; Залучення нової лікарської форми МК-1084, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (FCT), по 25 мг та 50 мг та плацебо; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу МК-1084: Hovione Farmaciencia S.A, Quinta Sao Pedro, Sete Casas, Loures, Lisbon, 2674-506, Portugal; MSD International GmbH, Kilsheelan, Ballydine, Clonmel, E91 V091, Ireland; Merck Sharp & Dohme LLC, 126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, United States; Lonza Bend Inc. 64550 Research Road, Bend, Oregon, 97703, USA; та плацебо до МК-1084: Merck Sharp & Dohme LLC, 126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, United States; Lonza Tampa LLC, 4910 Savarese Circle, Tampa, FL 33634, USA; Опис змісту маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1084 або плацебо, Outer Package від 13 липня 2026 року, англійською та українською мовою; Опис змісту маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475, Outer Package, від 16 липня 2026 року, англійською та українською мовою; Опис змісту маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475, Immediate Container, від 16 липня 2026 року, англійською та українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 01 від 10 серпня 2026 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 766 від 03.05.2024

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із локально-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ (KANDLELIT-004)», МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви двох місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці
	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», І6Т-МС-АМАХ, з інкорпорованою поправкою (e) від 10 вересня 2024 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток для України версії 1.0 від 10 серпня 2026 року до протоколу клінічного випробування версії 1.0 від 08 квітня 2026 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.1 від 10 серпня 2026 року для України українською мовою на основі мастер версії номер 1.0 від 14 квітня 2026 року; Картка для учасників дослідження «Оновлення щодо Вашого КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ», версія 1.0 від 14.07.2026 року українською мовою; Залучення допоміжного лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г, виробники: AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; AndersonBrecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109, United States (USA); Залучення допоміжного лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 10 г, виробники: AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware (DE) 19702, United States (USA); Коротка характеристика лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г та 10 г, версія від березня 2025р., переклад українською мовою; Листок-вкладка: Інформація для пацієнта Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г та 10 г, версія від березня 2025р., переклад українською мовою; Спрощене маркування для допоміжного лікарського засобу Локелма (Lokelma) 5 г та 10 г, версія від 13 серпня 2026 року; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="786 1038 2056 1302"> <tr> <th data-bbox="786 1038 869 1114">№ п/п</th><th data-bbox="869 1038 2056 1114">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="786 1114 869 1302">1.</td><td data-bbox="869 1114 2056 1302">лікар Джунь Я.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення вік асоційованих кардіометаболічних захворювань, відділення лікування та реабілітації кардіометаболічних хворих, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Джунь Я.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення вік асоційованих кардіометаболічних захворювань, відділення лікування та реабілітації кардіометаболічних хворих, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	лікар Джунь Я.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення вік асоційованих кардіометаболічних захворювань, відділення лікування та реабілітації кардіометаболічних хворих, м. Київ				

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1069 від 04.08.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки впливу Балцинренону/Дапагліфлозину порівняно з Дапагліфлозином на ниркові та серцево-судинні наслідки у пацієнтів із хронічною хворобою нирок (стадії 3b та 4)», D8790C00001, версія 1.0 від 08 квітня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 6.0 від 30 липня 2026 року, англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 6.0 від 30 липня 2026 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.1 для України від 3 серпня 2026 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 5.0 від 8 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunis AG], Німеччина
-----------------	--------------------------------------

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-01, фінальна версія 6.0 від 30 липня 2026 року, англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-01, фінальна версія 6.0 від 30 липня 2026 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.1 для України від 3 серпня 2026 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 5.0 від 8 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

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»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ з якості досьє досліджуваного лікарського засобу суроватаміг (AZD0486), версія датована липнем 2026 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного препарату суроватаміг (AZD0486): AstraZeneca AB, Швеція (Gartunavagen, Sodertalje, 152 57)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження I фази для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату суроватаміг після введення одноразової зростаючої дози та поступового збільшення дози, призначеної дорослим учасникам з ревматоїдним артритом або системним червоним вовчаком», D740AC00001, версія 2.0 від 25 лютого 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» [AstraZeneca AB], Швеція

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.10.2026 № 1467

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника TARA-002, Видання № 9 від 06 липня 2026 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди (основне дослідження), версія 1.1 від 18 серпня 2026 року, для України, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 1.0 від 24 листопада 2025 року, англійською та українською мовами; Флаєр для пацієнта, версія 1, англійською мовою і український переклад, версія 1.0 від 08 липня 2026 року; Посібник із візитів для групи А, версія 1, англійською мовою і український переклад, версія 1.0 від 21 липня 2026 року; Посібник із візитів для групи В, версія 1, англійською мовою і український переклад, версія 1.0 від 21 липня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 512 від 16.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності і безпеки внутрішньоміхурового введення препарату TARA-002 у порівнянні з внутрішньоміхуровим введенням хіміотерапії за вибором дослідника в учасників з м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності, які раніше не отримували БЦЖ», TARA-002-301, версія 2.0 (Поправка 1) від 02 лютого 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Протара Терап'ютікс, Інк., Сполучені Штати Америки [Protara Therapeutics, Inc., United States of America]

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)