



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

11 серпня 2025 року

Київ

1271

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до додатка № 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2025 року № 1104

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3.2 розділу III, пункту 2.4 глави 2 розділу X Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026, та абзацу тридцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі висновків щодо проведення клінічного випробування та затвердження суттєвих поправок, наданих листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», від 31.07.2025 № 2029/4.2-25,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 5).
2. Затвердити суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 6 – 23).
3. Внести зміни до додатка № 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2025 року № 1104 «Про проведення клінічного



випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок» виклавши позиції «Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна» та «Препарати порівняння, виробник та країна» у такій редакції:

«

Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MK-1084 (C200428008-FP, OCT MK-20220820, OCT MK-1084) (PRD9352351, MK-20220820); таблетки; 25 мг (міліграм); Changzhou SynTheAll Pharmaceutical, Product Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product, Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product, Co., Ltd., China; Lonza Bend Inc., USA; Lonza Bend Inc., USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; MK-1084 (C200428008-FP, OCT MK-20220820, OCT MK-1084, FCT MK-1084) (PRD9352352, MK-20220820); таблетки; 50 мг (міліграм); Changzhou SynTheAll Pharmaceutical, Product Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product, Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product, Co., Ltd., China; Lonza Bend Inc., USA; Lonza Bend Inc., USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Oxaliplatin AqVida, Oxaliplatin, Оксалиплатин; (oxaliplatin, оксалиплатин) (Група А); концентрат для розчину для інфузій / флакон; 100 мг/20 мл; 5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; AqVida GmbH, Germany; Бендафолін, Bendafofin, кальцію фолінат, calcium folinate, кальцію фолінат гідрат, calcium folinate hydrate (Група А); розчин для ін'єкцій або інфузій / флакон; 200 мг/20 мл; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Bendalis GmbH, Germany; Ербітукс, Erbitux, сетуксимаб, cetuximab; стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій / флакон; 100 мг/20 мл; 5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Healthcare KGaA, Germany;
---	---



	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ" (5-FLUOROURACIL «EBEWE»); флуороурацил (fluorouracil); флюороурацил; 5-фторурацил; 5-fluorouracil; 5-FU; 5-ФУ (Група А); концентрат для розчину для інфузій / флакон; 500 мг/10 мл; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (FAREVA Unterach GmbH), Австрія
Препарати порівняння, виробник та країна	Авастин, Avastin, бевацизумаб, bevacizumab; концентрат для розчину для інфузій / флакон; 400 мг/16 мл; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Roche Diagnostics GmbH, Germany; Oxaliplatin AqVida, Oxaliplatin, Оксалиплатин; (oxaliplatin, оксалиплатин) (Група В); концентрат для розчину для інфузій / флакон; 100 мг/20 мл; 5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; AqVida GmbH, Germany; Бендафолін, Bendafolin, кальцію фолінат, calcium folinate, кальцію фолінат гідрат, calcium folinate hydrate (Група В); розчин для ін'єкцій або інфузій / флакон; 200 мг/20 мл; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Bendalis GmbH, Germany; 5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ" (5-FLUOROURACIL «EBEWE»); флуороурацил (fluorouracil); флюороурацил; 5-фторурацил; 5-fluorouracil; 5-FU; 5-ФУ (Група В); концентрат для розчину для інфузій / флакон; 500 мг/10 мл; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (FAREVA Unterach GmbH), Австрія

».

4. Фармацевтичному управлінню (Олександр Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

Міністр

Віктор ЛЯШКО