

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення змін до додатка  
№ 7 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 16 вересня 2025 року  
№ 1433»  
08.11.2025 № 1695

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17504, з поправкою 06, версія 1 від 08 серпня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №4 від 16 вересня 2025 року (на основі ОСНОВНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ФОРМИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ версії 5 від 12 серпня 2025 р.), українською та російською мовами
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 неречидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», EFC17504, з поправкою 05, версія 1 від 19 травня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення змін до додатка  
№ 7 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 16 вересня 2025 року  
№ 1433»  
08.11.2025 № 1695

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
	лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, терапевтичне відділення, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. ВП «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний	

	діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	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	№ 2204 від 26.12.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпеки та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE USSD LTE)», TV48574-IMM-20038, з Поправкою 05 (JP 03), редакція зі змінами 01, версія від 06 червня 2025 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC, США	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення змін до додатка  
№ 7 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 16 вересня 2025 року  
№ 1433»  
08.11.2025 № 1695

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Акалабрутініб (АСР-196), видання 14.1 від 28 квітня 2025 року, англійською мовою; Коротка характеристика Бендамустину гідрохлориду від 02 липня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», АСЕ-CL-309, з інкорпорованою поправкою, версія 8.0 від 26 травня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення змін до додатка  
№ 7 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 16 вересня 2025 року  
№ 1433»  
08.11.2025 № 1695

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваних лікарських засобів Гіредестрант (GDC-9545), тверді капсули по 30 мг та Плацебо до Гіредестранту (GDC-9545), тверді капсули до 48 місяців; Оновлені розділи Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (RIM-REGQUAL-121706 v2.0), Р.8.3 «Дані про стабільність» (RIM-REGQUAL-121707 v4.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант (GDC-9545), тверді капсули по 30 мг; Оновлені розділи Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (RIM-REGQUAL-091472 v2.0), Р.8.3 «Дані про стабільність» (RIM-REGQUAL-093665 v2.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Гіредестранту (GDC-9545), тверді капсули
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», BO41843, версія 4 від 09 липня 2024 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення змін до додатка  
№ 7 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 16 вересня 2025 року  
№ 1433»  
08.11.2025 № 1695

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 4.0 від 24 червня 2025р.; FYB206-C1-01 Dahlia_Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України _в.7.1.0_7 липня 2025 р українською мовою; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД): FYB206 (Pembrolizumab) розділ 2.1.P Досліджуваний лікарський засіб, що випробовується 23 липня 2025 р.; FYB206 (Pembrolizumab) розділ 2.1.S Активна речовина від 23 липня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (FYB206) до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1268 від 19.07.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження з визначення фармакокінетичної еквівалентності ад'ювантної терапії препаратом FYB206 (кандидат-біоаналог препарату Кітруда) у порівнянні з препаратом Кітруда (пембролізумаб), для демонстрації їх фармакокінетичної подібності у пацієнтів з повністю видаленою меланою стадії ІВ/ІІС або стадії ІІІ (DANLIA)», FYB206-C1-01, поправка 6, версія 7 від 6 березня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Formycon AG, Німеччина

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення змін до додатка  
№ 7 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 16 вересня 2025 року  
№ 1433»  
08.11.2025 № 1695

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-64264681, Видання 8, від 12 вересня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2094 від 13.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Основна назва (дослідження-платформа): «Відкрите дослідження-платформа з участю пацієнтів, переведених з попередніх досліджень для продовження досліджуваного лікування та подальшого моніторингу безпеки» Назва підпротоколу (Intervention Specific Appendix (ISA) 2): ISA 2: «Специфічний додаток до майстер-протоколу PLATFORMPACAN1001 – довгострокове продовження дослідження 64264681LYM1001», PLATFORMPACAN1001 64264681LYM1001 ISA 2, Майстер-протокол PLATFORMPACAN1001, Фаза 1b, Версія – Поправка EEA-1, від 10 вересня 2024 року, разом з Специфічним додатком 64264681LYM1001 ISA 2, Фаза 1, Версія - Поправка 3, від 11 грудня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія / Janssen Pharmaceutica NV, Belgium

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення змін до додатка  
№ 7 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 16 вересня 2025 року  
№ 1433»  
08.11.2025 № 1695

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних ствбурових клітин, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення змін до додатка  
№ 7 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 16 вересня 2025 року  
№ 1433»  
08.11.2025 № 1695

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості суб'єктів дослідження в Україні – збільшення кількості пацієнтів для України з 30 до 50
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2012 від 03.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки та ефективності антикоронавірусного гіперімунного імуноглобуліну при внутрішньовенному застосуванні у дорослих амбулаторних пацієнтів на ранніх стадіях COVID-19», INSIGHT 012, версія 3.0 від 08 березня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі-Україна»
Спонсор, країна	Університет Мінесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)