

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування АВХ464-108, остаточна версія 7.0, 16 жовтня 2025, англійською мовою; Стислий виклад протоколу клінічного випробування АВХ464-108, остаточна версія 7.0, 16 жовтня 2025, українською мовою; Подовження тривалості випробування в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування, та в Україні до 06 років 06 місяців у зв'язку з оновленням протоколу; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди, версія 8.0 від 24.10.2025, українською мовою для України (АВХ464-108_PIS/ICF – Ukrainian, UA – V8.0 –24-OCT-2025); Інформаційний лист для лікаря пацієнта, версія: 5.0 остаточна версія від 16.10.2025, українською мовою (Letter for the patient's doctor, Protocol: АВХ464-108 - Version: V5.0 Final, Ukrainian - Date: 16 Oct 2025); Оновлений зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу обемазімод (АВХ464), пляшка що містить 30 капсул по 25 мг, українською мовою, Version 25OL kit_UA_20251008
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпечності та ефективності препарату АВХ464 при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», АВХ464-108, остаточна версія 6.0, 9 жовтня 2024
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) ADI-001, версія 4.0 від 06 жовтня 2025 р., англійською мовою; Залучення досліджуваного лікарського засобу ADI-001 з додатковим об'ємом наповнення флакону 17 мл (Т-20), Adicet Therapeutics, Inc., США; Зразок маркування на досліджуваний лікарський засіб ADI-001 (CD20 CAR+ $\gamma\delta$ T cells), дисперсія для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 5 ml-AT-06 (AT-06 та AT-20 маркування первинної та вторинної упаковки), версія 2 від 01 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування на досліджуваний лікарський засіб ADI-001 (CD20 CAR+ $\gamma\delta$ T cells), дисперсія для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 17 ml-AT-20 (AT-06 та AT-20 маркування первинної та вторинної упаковки), версія 2 від 01 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Додаткова виробнича ділянка: Adicet Therapeutics, Inc, 1000 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065, США
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта ( $\gamma\delta$ ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом або Системним Червоним Вовчаком з Позанирковим Ураженням», ADI-202300103, версія 2.2 від 23 жовтня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адїсет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

**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»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника BAY 1841788 (Darolutamide), версія 9.0 від 26 вересня 2025 року; Дослідження 20321_Інформаційний листок і форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARANOTE (21140), версія 1.0 від 29 жовтня 2025 року для України українською мовою, на базі основної версії Інформаційного листка та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARANOTE (21140), версія 1.0 від 06 жовтня 2025 року; Дослідження 20321_Інформаційний листок і форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 3.0 від 29 жовтня 2025 року для України українською та російською мовою, на базі основної версії Інформаційного листка та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 3.0 від 06 жовтня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, одноступеневе, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байер», BAY 1841788/ 20321, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 07 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

**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»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.P Drug Product Дос'є досліджуваного лікарського засобу МК-2870, версія 08YGG2 від 26 вересня 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що будуть використані як препарати порівняння: Карбоплатин (Carboplatin Accord), Accord Healthcare Polska Sp. zo.o., концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Карбоплатин (Carboplatin-GRY®), Teva GmbH., концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Залучення виробничих ділянок, що відповідають за випуск додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomiarska 50, Pabianice, 95-200, Poland, Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands; Зразок зовнішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Доксорубіцину гідрохлорид, 2 мг/мл, 25 мл, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package від 17 вересня 2025 р., англійською та українською мовою; Зразок зовнішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Дексаметазон, 0,5 мг в 5 мл, 500 мл, ополіскувач для ротової порожнини, Outer Package від 12 серпня 2025 р., англійською та українською мовою; Зразок зовнішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Циклофосфамід 1г, порошок для розчину для ін'єкцій / флакон, Outer Package від 8 жовтня 2025 р., англійською та 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, версія 00 від 18 лютого 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**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»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 16, фінальна версія 1.0 від 10 жовтня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 12.0 від 21 березня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)

**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»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 17 від 29.08.2025 р.; Інформація для вагітної учасниці та Форма інформованої згоди щодо спостереження за дитиною протягом 12 місяців після народження, версія 2.0 українською мовою для України від 27.11.2025 р.; Інформація для вагітної учасниці та Форма інформованої згоди щодо спостереження за дитиною протягом 12 місяців після народження, версія 1.0 російською мовою для України від 24.10.2025 р.; Оновлені розділи 3.2.S.2.3., 3.2.S.2.4 досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), 11 липня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, з поправкою 4 від 27.08.2024 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**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»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування VIR-CHDV-V206, Поправка 1, версія 2.0 від 11 серпня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 23 вересня 2025 р., адаптована на основі майстер-версії форми інформованої згоди й дозволу на використання та розкриття захищеної медичної інформації, версія 2.0 від 03 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на необов'язкове піддослідження з біопсією печінки, версія 4.1 для України від 11 листопада 2025 р., адаптована на основі майстер-версії форми інформованої згоди (для учасників із хронічним гепатитом D – дослідження ECLIPSE 3) на необов'язкове піддослідження з біопсією печінки, версія 2.0 від 05 серпня 2025 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового додаткового дослідження МКПК, версія 3.0 для України від 03 вересня 2025 р., адаптована на основі майстер-версії форми інформованої згоди (для учасників із хронічним гепатитом D — дослідження ECLIPSE 3) на проведення необов'язкового додаткового дослідження МКПК, версія 2.0 від 05 серпня 2025 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної учасниці або вагітної партнерки учасника дослідження, версія 3.0 для України від 19 вересня 2025 р., адаптована на основі майстер-версії форми інформованої згоди вагітної учасниці або вагітної партнерки учасника дослідження, версія 1.0 від 20 грудня 2024 р., англійською та українською мовами; Брошура дослідника Елебсіран (VIR-2218), Видання 7, від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Додаток 1 від 25 липня 2025 року до Брошури дослідника Елебсіран (VIR-2218), Видання 7, від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Тобевібарту (VIR-3434), Видання 5, від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Додаток 1 від 25 липня 2025 року до Брошури дослідника Тобевібарту (VIR-3434), Видання 5, від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Посібник із введення булевіртиду - ампула, версія [V01 UKR(uk)] від 28 серпня 2025 року українською мовою та версія [V01 Global(en)] від 28 серпня 2025 року українською та англійською мовою; Посібник</p>
---------------------------------	---

	учасника дослідження, версія [V02 Global(en)] від 11 вересня 2025 року англійською мовою та версія [V02 UKR(uk)] від 11 вересня 2025 року українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 Global(en)] від 09 вересня 2025 року англійською мовою та версія [V02 UKR(uk)01] 09 вересня 2025 українською мовою; Текст маркування для досліджуваного лікарського засобу VIR-3434, у вигляді буклету, версія 4.0 від 28 квітня 2025 року, багатьма мовами, включаючи українську
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 854 від 22.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2b для оцінювання ефективності та безпеки комбінованої терапії препаратами тобевібарт+елебсіран у порівнянні з булевіртидом в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає ВГД (ECLIPSE 3)», VIR-CHDV-V206, Оригінал, версія 1.0 від 19 грудня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Вір Байотекнологі, Інк., США [Vir Biotechnology, Inc., USA]

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 17 від 20.06.2025 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 19 від 21.05.2025 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 7 від 25.07.2025р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 9.0 українською мовою для України від 26.08.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 9.0 російською мовою для України від 26.08.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 64091742PCR3001, версія українською мовою від 16.09.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 64091742PCR3001, версія російською мовою від 16.09.2025 р.; Оновлений розділ 3.2.Р Спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для перорального прийому, від 09.09.2025 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для перорального прийому, до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з Поправкою 7 від 03.06.2024 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної неврології, м. Запоріжжя
	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології з Центром розсіяного склерозу, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІв для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», VN42082, версія 4 від 21 грудня 2023 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 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної неврології, м. Запоріжжя
	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро	лікар Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології з Центром розсіяного склерозу, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІв для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 4 від 21 грудня 2023 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 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для інаволісибу (RO7113755), версія 10 від серпня 2025 р.; Проміжний аналіз від 15 листопада 2024 р. (Резюме результатів клінічного випробування для неспеціалістів, версія 1.0 від 30 червня 2025 р.) VV-TMF-12567672; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, 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 дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена РІКЗСА, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», WO41554, версія 10 від 02 травня 2025 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10.0 від 06 серпня 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190 (також відомого як TSR-042)), версія 10 від 02 липня 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 17 від 20 червня 2025 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 1, версія 8.0 від 08 жовтня 2025 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 3 англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки з Ajinomoto Bio-Pharma Services, США на PCI San Diego, Inc., США для досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab); (TSR 042, GSK4057190A); TSR 042, WBP-285; розчин для інфузій; 500 мг/10 мл (50 мг/мл)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», 4010-03-001, версія 7.0 від 16 листопада 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», S4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8, 8.02 (тільки для ЄС) і 9 від 10 лютого 2025 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 14 серпня 2025 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу ІМБРУВІКА® (ібрутиніб), видання 18 від 05 грудня 2024 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 16.0 від 13 жовтня 2025 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості суб'єктів для включення у клінічне випробування в Україні з 40 до 70 осіб
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, версія 00 від 16 вересня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) ADI-001, версія 4.0 від 06 жовтня 2025 р., англійською мовою; Залучення досліджуваного лікарського засобу ADI-001 з додатковим об'ємом наповнення флакону 17 мл (AT-20), Adicet Therapeutics, Inc, США; Зразок маркування на досліджуваний лікарський засіб ADI-001 (CD20 CAR+ $\gamma\delta$ T cells), дисперсія для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 5 мл - AT-06 (AT-06 та AT-20 маркування первинної та вторинної упаковки), версія 3 від 01 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування на досліджуваний лікарський засіб ADI-001 (CD20 CAR+ $\gamma\delta$ T cells), дисперсія для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 17 мл - AT-20 (AT-06 та AT-20 маркування первинної та вторинної упаковки), версія 3 від 01 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Додаткова виробнича ділянка: Adicet Therapeutics, Inc, 1000 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065, США
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 907 від 30.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта ( $\gamma\delta$ ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», ADI-001-104, версія 1.0 від 04 листопада 2024
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, 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 імені М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 7.0 від 10 жовтня 2024 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) ADI-001, версія 4.0 від 06 жовтня 2025 р., англійською мовою; Залучення досліджуваного лікарського засобу ADI-001 з додатковим об'ємом наповнення флакону 17 мл (AT-20), Adicet Therapeutics, Inc., США; Зразок маркування на досліджуваний лікарський засіб ADI-001 (CD20 CAR+ $\gamma\delta$ T cells), дисперсія для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 5 мл – AT-06 (AT-06 та AT-20 маркування первинної та вторинної упаковки) версія 3 від 01 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування на досліджуваний лікарський засіб ADI-001 (CD20 CAR+ $\gamma\delta$ T cells), дисперсія для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 17 мл – AT-20 (AT-06 та AT-20 маркування первинної та вторинної упаковки), версія 3 від 01 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Додаткова виробнича ділянка: Adicet Therapeutics, Inc, 1000 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065, США
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта ( $\gamma\delta$ ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із ідіопатичними запальними міопатіями», ADI-001-105, версія 1.0 від 06 листопада 2024
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату тафаситамаб, редакція 20 від 17 вересня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В- крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику [frontMIND]», MOR208C310, редакція 10.0 від 27 вересня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» [Incyte Corporation], США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 8.0 від 03 жовтня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 9.0 від 16 жовтня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY001-001, концентрат для приготування розчину для інфузій, 150 мг/мл (300 мг / 2 мл) з 24 до 30 місяців; Зразки зовнішньої та внутрішньої етикеток для досліджуваних лікарських засобів англійською, українською та іншими мовами: Label ID#: SPY2565.3 (SPY2565CS1.2 від 30.10.2025); Label ID#: SPY2566.4 (SPY2566CS1.2 від 30.10.2025); Label ID#: SPY2569.3 (SPY2569CS1.2 від 31.10.2025); Label ID#: SPY2570.3 (SPY2570CS1.1 від 14.10.2025); Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 50 до 150 учасників (скринованих)
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 безпеки 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	«Спаер Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., професор Герич П.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», центр діагностики і лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н., доцент Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки верекітугу (UPB-101) в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного або тяжкого ступеня», UPB-CP-06, версія 1.0 від 29 січня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Upstream Bio, Inc., USA/Апстрім Біо, Інк., США	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування QL2107-102, версія 3.0 від 03 вересня 2025 р.; Брошура дослідника: QL2107, версія 3.0 від 25 липня 2025 р.; QL2107-102_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України_версія 3.1.0_від 12 вересня 2025 р._українською мовою; QL2107-102_схема_UKR_вер. 2.0_11 вересня 2025 р._UKR, українською мовою; Інформація із застосування препарату Кітруда® для США, від липня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1336 від 26.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фармакокінетичної еквівалентності препарату QL2107 (потенційний біоаналог препарату Кітруда®) та препарату Кітруда® (пембролізумаб) при застосуванні в якості ад'ювантної терапії, що проводиться з метою демонстрації фармакокінетичної подібності у пацієнтів після резекції недрібноклітинного раку легенів», QL2107-102, версія 1.0 від 03 березня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Квілу Фармасьютікал Ко, Лтд.», Китай (Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
10.12.2025 № 1865

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування ВЛТ-008-001, версія 4.0 від 15 серпня 2025 року, англійською мовою; ВЛТ-008-001 Лист роз'яснення до Протоколу стосовно типографічних помилок, від 07 жовтня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Кавротолімод, видання 2.0, від 20 серпня 2025 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина D, версія 2.0 від 01 жовтня 2025 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини D основного дослідження, версія 2.0 від 04 вересня 2025 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1268 від 19.07.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1b/2 для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності кавротолімоду у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», ВЛТ-008-001, версія 3.0 від 23 грудня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA]

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)