

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
15.01.2026 № 51

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 2 в чотирьох групах для оцінки ефективності та безпеки AZD1163 у учасників з ревматоїдним артритом від помірної до високої активності (LaunchPAD-RA)», код дослідження D9640C00003, версія 2.0 від 30 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AZD1163 (AZD1163); AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands; MedImmune, LLC, USA; MEDIMMUNE LTD (PART OF THE ASTRAZENECA GROUP), UNITED KINGDOM; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services UK LTD, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services PTE Ltd, Singapore; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, UNITED KINGDOM; Almac Pharmaceutical Services Pte, Singapore; Almac Clinical Services, United States; Плацебо до AZD1163, Приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фірма «Дарниця» (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»), Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Вацеба М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Іванова К.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА»
--	---

**В.о. начальника 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»  
15.01.2026 № 51

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, трьохетапне перехресне дослідження для оцінки терапевтичної еквівалентності дозованого аерозольного інгалятора CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-152A у порівнянні з дозованим аерозольним інгалятором CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-134A у пацієнтів із бронхіальною астмою легкого та середнього ступеня тяжкості (дослідження TRECONY)», код дослідження CLI-05993AA9-01, версія 2.0 від 21 липня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А», Італія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CHF5993 рMDI 100/6/12.5 мкг Дозований аерозольний інгалятор (ДАІ) (беклометазону дипропіонат [BDP] 100 мкг + формотеролу фумарат [FF] 6 мкг + глікопіронію бромід [GB] 12,5 мкг) через ДАІ з пропелентом гідрофторалканом (HFA)-152a (CHF5993 рMDI (100) - 152a; Беклометазону дипропіонат безводний (БДП), фумарат формотеролу дигідрат (ФФ), глікопіронію бромід (ГБ)); Аерозоль для інгаляцій під тиском; BDP 100 µg + FF 6 µg + GB 12.5 µg мкг (мікрограми) / доза; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy; Chiesi SAS, France; Chiman srl, Italy; Eurofins Biolab SRL, Italy
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Асанов Е.О. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, загальнотерапевтичне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Федоров С.В.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ 4) к.м.н. Мигович В.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», Терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., проф. Константинович Т.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», Клінічне пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, Кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 6) д.м.н., проф. Коваленко С.В.</p> <p>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці 7) лікар Криворучко І.Г.</p> <p>Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «МЕДІОН», поліклінічне відділення, м. Полтава 8) лікар Новосьолова Ю.Є.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення пульмонології, м. Одеса 9) д.м.н., проф. Островський М.М.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Івано-Франківськ 10) к.м.н. Примушко Н.А.</p> <p>Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ 11) д.м.н., проф. Шевчук С.В.</p>
--	---

	<p>«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 12) к.м.н. Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>CHF5993 рMDI (TRIMBOW®) with HFA-134a (CHF5993 рMDI-134a; Беклометазону дипропіонат; Глікопіронію бромід; Формотеролу фумарат дигідрат); Аерозоль для інгаляцій під тиском; Beclometasone Dipropionate 100µg, Formoterol Fumarate Dihydrate 6µg, Glycopyrronium Bromide 12.5µg мкг (мікрограми) / доза; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy; Chiesi SAS, France; Chimani srl, Italy; CHF718 рMDI 100 µg with HFA-134a (CHF718 рMDI-134a (100); Беклометазону дипропіонат); Аерозоль для інгаляцій під тиском; BDP 100 µg мкг (мікрограми) / доза; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів</p>	<p>(Placebo) CHF5993 рMDI HFA-152a; Аерозоль для інгаляцій під тиском; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Chiesi SAS, France; Chimani srl, Italy; Eurofins Biolab SRL, Italy</p>

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу тифцемалімаб – Розділ Quality, версія 4.0 від 20 листопада 2025 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 12 листопада 2025 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1553 від 06.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки торипалімабу при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з тифцемалімабом (JS004/TAB004) в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої терапії», JS004-008-III-SCLC, версія 3.0 від 28 травня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для CND261, версія 4.0 від 12 листопада 2025 року, англійською мовою; Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPД) CND261, версія 2.0 від 21 листопада 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1271 від 11.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності і попередньої оцінки клінічної активності препарату CND261 у пацієнтів із серопозитивним ревматоїдним артритом», CND261-101, версія 4.0 від 27 серпня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Кандід Терапьютікс, Інк., США/ Candid Therapeutics, Inc., USA

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Скуренко О.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», Медичний центр, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1659 від 03.11.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01 піддослідження 01J: Рандомізоване парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів, для першої лінії лікування учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) з мутаціями KRAS G12C», МК-3475-01J, версія 00 від 12 серпня 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 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» відокремлений підрозділ, «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 8 від 13 лютого 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 ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів
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 ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 8 від 13 лютого 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 ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Нордітропін® (Соматропін)- дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 5, фінальна версія 1.0 від 13 листопада 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сарупаріб (Saruparib, AZD5305) 5 мг з 54 місяців до 60 місяців; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сарупаріб (Saruparib, AZD5305) 20 мг з 54 місяців до 60 місяців; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305), версія 1.0 від 04 листопада 2025 року; Р.8 Стабільність лікарського засобу: Р.8.1А Резюме щодо стабільності лікарського засобу, версія 13.0 від 27 жовтня 2025 року; Р.8.1В Висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 13.0 від 27 жовтня 2025 року; Р.8.3 Дані щодо стабільності лікарського засобу, версія 13.0 від 27 жовтня 2025 року; Оновлена брошура дослідника по препарату Трастузумаб дерукстекан (Trastuzumab deruxtecan (T-DXd)), версія 12.0 від 16 жовтня 2025 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1469 від 21.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», D9720C00001, версія 12.0, поправка 11.0 від 16 серпня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 10.0 від 24 листопада 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 (IMPD-Quality), остаточна редакція 5.0 від 25 листопада 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 (IMPD-Quality), остаточна редакція 5.0 від 25 листопада 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY001-001, розчин для ін'єкцій, 180 мг/мл (360 мг / 2 мл) з 18 до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 Placebo, розчин для ін'єкцій з 18 до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 Placebo, концентрат для приготування розчину для інфузій з 18 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1271 від 11.08.2025; № 1832 від 02.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, версія 9 від 11 лютого 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)

**В.о. начальника 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»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 12 років, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 12 грудня 2025 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2025 року; Інформаційний листок і форма згоди для малолітніх дітей віком від 12 до 14 років, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 12 грудня 2025 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2025 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта для дітей віком від 14 до 18 років, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 12 грудня 2025 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2025 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для учасників, яким виповнилося 18 років під час дослідження, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 12 грудня 2025 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2025 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 12 грудня 2025 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2025 року; Розкадрування анімаційного відео, яке демонструють після отримання згоди на участь у дослідженні FENerations1, версія V01 UKR(uk) від 11 вересня 2025 року, українською мовою; Квест на тему дослідження FENerations1 (розкадрування мультимедійного інтерактивного модуля), версія V01 UKR(uk) від 14 листопада 2025 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1187 від 29.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з однією групою для оцінки фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів, безпеки та переносимості фенебутинібу у дітей та підлітків з рецидивуючим розсіяним склерозом», CN45847, версія 1 від 10 лютого 2025 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія

**В.о. начальника 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»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 16 від 06 жовтня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018; № 490 від 05.05.2017; № 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5,6 і 7 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8, 8.01, 9 та 10 від 11 березня 2024 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності 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; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адаліумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», М14-465, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

**В.о. начальника 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»  
15.01.2026 № 51

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 стовбурових клітин, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-2870/SKB264 (Сацитузумаб тирумотекан), видання 7 від 16 жовтня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-01Е, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 05 грудня 2025 р., українською мовою; Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 37 до 70 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 662 від 17.04.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01, піддослідження 01Е: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», МК-3475-01Е, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. начальника 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»  
15.01.2026 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник для оцінки стану здоров'я (HAQ-DI Stanford University) від 20 серпня 2025 року англійською мовою; Опитувальник для оцінки стану здоров'я (HAQ-DI Stanford University) від 09 жовтня 2025 року українською мовою; Опитувальник Загальна оцінка, надана пацієнтом (Версія SLE), версія 2.0 від 27 серпня 2025 року англійською мовою; Опитувальник Загальна оцінка, надана пацієнтом (Версія SLE), версія 2.0 від 09 жовтня 2025 року українською мовою; Опитувальник Загальна оцінка пацієнтом активності РА (PtGA), версія 1.0 від 21 серпня 2025 року англійською мовою; Опитувальник Загальна оцінка пацієнтом активності РА (PtGA), версія 1.0 від 09 жовтня 2025 року українською мовою; Картка-пам'ятка учасника дослідження, версія 2.0 від 20 листопада 2025 року англійською мовою; Картка-пам'ятка учасника дослідження, версія 2.0 від 17 грудня 2025 року українською мовою
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 1.0 від 04 червня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» [AstraZeneca AB], Швеція

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)