

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.02.2026 № 123

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активне контрольоване, сліпе дослідження з оцінкою кінцевих точок для порівняння ефективності та безпеки SRSD107 та еноксапарину у дорослих пацієнтів, які проходять планову первинну односторонню тотальну артропластику колінного суглоба», код дослідження SRSD107-201, версія 4.1 від 03 жовтня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сіріус Терапьютікс, Інк.» [Sirius Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SRSD107 Ін'єкція, розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл (SRSD107); розчин для ін'єкцій; 150 мг/мл; WuXi STA Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; Shanghai Shanhu Health Technology Co., Ltd., Китай; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Німеччина; Плацебо до SRSD107 Ін'єкція, розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл, розчин для ін'єкцій; WuXi STA Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; Shanghai Shanhu Health Technology Co., Ltd., Китай; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Німеччина; Клексан, розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл у наперед заповненому шприці, 2 шприци в наборі (Клексан); розчин для ін'єкцій; 4000/0,4 Анти-Ха МО/мл; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Анкін М.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка «Денис», хірургічний стаціонар, м. Київ 2) д.м.н. Майко В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Високоспеціалізований Центр ортопедії, ендопротезування та реконструктивної травматології, м. Вінниця 3) лікар Підлісецький А.Т. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих імені Юрія Липи», відділення артрології, вертебрології та нейрохірургії, с. Винники, Львівська обл.

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	—

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»
04.02.2026 № 123

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази ад'ювантної терапії МК-1084 в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагiалуронiдази альфа (МК-3475A) порiвняно з ад'ювантною терапiєю плацебо у комбiнацiї з МК-3475A у учасників iз повнiстю резектованим недрiбноклiтинним раком легенiв (НДРЛ) стадiї IIА-IIВ (N2) з мутацiєю KRAS G12C пiсля отримання неoad'ювантної терапiї пембролізумабом у поєднанні з хіміотерапією або ад'ювантної хіміотерапії (KANDLELIT-013)», код дослідження МК-1084-013, версія 00 від 03 листопада 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-1084 (C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084) (МК-1084, PRD9352351, МК-20220820, C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084; МК-1084); таблетки; 25 мг; Lonza Bend Inc., USA; Lonza Bend Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; 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; Плацебо до МК-1084 (C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084); таблетки; Lonza Tampa LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein 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; МК-1084 (C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084, FCT МК-1084) (МК-1084, PRD9352352, C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084, FCT МК-1084,

	<p>MK-20220820); MK-1084); таблетки; 50 мг; Lonza Bend Inc., USA; Lonza Bend Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; 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;</p> <p>Плацебо до МК-1084 (C200428008-FP, OCT МК-20220820, OCT МК-1084, FCT МК-1084); таблетки; Lonza Tampa LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein 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;</p> <p>MK-3475A, Pembrolizumab (+) berahyaluronidase alfa, Humanized X PD-1_mAb (H409A11) IgG4, 5083 (6R), 3083 (2R) (MK-3475A; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); MK3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; MK-3475 (Anti-PD1); MK-3475 (aPD-1); MK3475; 5083 (6R), 3083 (2R), MK-3475, Pembrolizumab, пембролізумаб, МК-5180, berahyaluronidase alfa, берагіалуронідаза альфа); стерильний розчин для ін'єкцій/флакони; 395 мг/2,4 мл (165 мг/мл); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein 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; Bsp Pharmaceuticals S.p.A., Italy; MSD International GmbH, Ireland; Nuvisan GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, UK; MSD International GmbH, Ireland;</p> <p>MK-3475A, Pembrolizumab (+) berahyaluronidase alfa, Humanized X PD-1_mAb (H409A11) IgG4, 5083 (6R), 3083 (2R) (MK-3475A; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); MK3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; MK-3475 (Anti-PD1); MK-3475 (aPD-1); MK3475; 5083 (6R), 3083 (2R), MK-3475, Pembrolizumab, пембролізумаб, МК-5180, berahyaluronidase alfa, берагіалуронідаза альфа); стерильний розчин для ін'єкцій/флакони; 790 мг/4,8 мл (165 мг/мл); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein 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; Bsp Pharmaceuticals S.p.A., Italy; MSD International GmbH, Ireland; Nuvisan GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, UK; MSD International GmbH, Ireland</p>
--	--

<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці</p> <p>2) лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ</p> <p>3) лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне</p> <p>4) лікар Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ</p> <p>5) лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів</p> <p>6) к.м.н. Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця</p> <p>7) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси</p> <p>8) к.м.н. Шпарик Я.В.</p>
--	---

	<p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів 9) лікар Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг 10) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 11) лікар Белікова А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ 12) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 13) лікар Скуренко О.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», Медичний центр, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Cisplatin Hikma, Цисплатин (цисплатин, cisplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 50 мг/50 мл (1 мг/мл); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein 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; Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A., Portugal; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany; Carboplatin Bendalis, Карбоплатин (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein 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;</p>

	<p>Carboplatin Kabi, Карбоплатин (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein 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; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany;</p> <p>Carboplatin-GRY[®], Carboplatin, Карбоплатин-Тева (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein 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; Pharmachemie B.V., Netherlands;</p> <p>Carboplatin Accord, Карбоплатин Аккорд (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein 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; Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o., Poland;</p> <p>ALIMTA[®], АЛИМТА, pemetrexed, пеметрексед (pemetrexed disodium heptahydrate, пеметрексед динатрію гептагидрат); стерильний порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон; 500 мг/флакон; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein 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; Lilly France, France; Vianex S.A (також відомий як – Vianex C; Vianex Plant C), Greece;</p> <p>Цисплатин-Тева (Цисплатин, cisplatin); концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл 100 мл</p>
--	--

	<p>1 флакон; 100 мг/100 мл (1 мг/мл); Фармахеми Б.В. (Pharmachemie B.V.), Нідерланди; Карбоплатин Медак (Карбоплатин, carboplatin); концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 60 мл, у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ (Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H.), Німеччина; Пеметрексед - Віста Солют (пеметрексед, pemetrexed, pemetrexed disodium heptahydrate, пеметрексед динатрію гептагидрат); концентрат для приготування розчину для інфузій по 25 мг/мл; по 40 мл (1000 мг) у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; 1000 мг/40 мл (25 мг/мл); Сінтон Хіспанія, С.Л. (Synthon Hispania, S.L.), Іспанія</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>	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - електронні щоденники для пацієнтів; - інфузійні помпи та розхідні матеріали; - друковані матеріали

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»
04.02.2026 № 123

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з паралельними групами для порівняння фармакокінетики, фармакодинаміки, клінічних ефектів та безпеки препарату АВР 692 і препарату Окревус® (окрелізумаб) у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження 20230309, версія 2.0 від 20 вересня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Амджен Інк. [Amgen Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АВР 692 (кандидат-біоаналог референтного препарату Окревус® [окрелізумаб]) (АВР 692; Моноклональне антитіло Anti-CD20; гуманізовані рекомбінантні ізотипні імуноглобуліни класу G підкласу 1 (IgG1); окрелізумаб); концентрат для розчину для інфузій (одноразовий флакон містить 10 мл (300 мг)); 30 mg/mL (міліграми/мілілітр); Amgen, Inc., США; Almac Clinical Services, США; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Великобританія; Окревус (Окревус® (окрелізумаб), Окревус (Окрелізумаб) ЄС, Окревус® ЄС, окрелізумаб (ЄС)) (Гуманізоване моноклональне антитіло, вироблене в клітинах яєчників китайського хом'яка за допомогою технології рекомбінантної ДНК; окрелізумаб); концентрат для розчину для інфузій (одноразовий флакон містить 10 мл (300 мг)); 30 mg/mL (міліграми/мілілітр); Roche Pharma AG, Німеччина; Almac Clinical Services, США; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Великобританія; ОКРЕВУС (ОКРЕВУС® (окрелізумаб), окрелізумаб) США, Окревус® США, Окревус (Окрелізумаб) США) (Цитолітичне антитіло, дія якого спрямована на CD20; Рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло, спрямоване проти В-клітин, що експресують CD20, Глікозильований імуноглобулін G1 (IgG1); окрелізумаб); концентрат для розчину для інфузій (одноразовий флакон містить 10 мл (300 мг)); 30 mg/mL (міліграми/мілілітр); Genentech, Inc., США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Чеборака Т.О. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, 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	<p>Медичні товари: пакет для біологічно небезпечних матеріалів 7" x 11" 95KPA; пакет DHL AWB; абсорбуючий пакет із 6 сегментами; набір для аналізу сечі HCG при вагітності для професійного використання (з маркуванням CE) з інструкціями; кріонабір на 81 вкладишів (пробірка на 1 мл, 1,8 мл або 2 мл); медичний стерильний пластиковий контейнер на 90 мл жовтого кольору без добавок з гвинтовою кришкою; пакет зі 100 піпетками для перенесення об'ємом 3 мл;</p> <p>Витратне приладдя та обладнання для внутрішньовенного введення: центрифуга EBA200 1800 230 B; адаптер Hettich EBA200 1054-A (1); адаптер Hettich EBA200 1058 (1); холодильник IntelliCold® Pharmacy для встановлення під стільницею RLDF0519, розетка 150, що встановлюється під стільницю; DW-80WZ15 Haier - 80 15 л; iMini P Dlogger MP-OE-N-8-L від -100°C до +40°C; інтерфейс для ПК EA-USB-SER; насос Braun Infusomat Space 8713050 B; адаптер живлення Braun Euro типу C 8713110D B; затискач для стійки Braun Infusomat Space 8700036SP B; адміністративні набори Braun Infusomat Space (100 шт.); 4099303 B Фільтри Braun Sterifix 0,2 мкм (50 шт.); Lockabox One, коробка, що замикається;</p> <p>Мобільні телефони: iPhone XR Модель: A1984; Зарядний шнур для iPhone; Розетка; Підставка для iPhone; Чохли для iPhone</p>

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»
04.02.2026 № 123

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження II фази, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних параметрів і безпеки ублітуксимабу при підшкірному введенні в різні ділянки, а також визначення його відносної біодоступності при введенні за допомогою автоінжектора порівняно зі шприцом пацієнтам із розсіяним склерозом», код дослідження TG1101-RMS-SC201, редакція 1.0 від 24 вересня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Тіджи Терап'ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ублітуксимаб (TG-1101; Ublituximab); розчин для ін'єкцій; 400 мг на 2 мл (200 мг/мл); Sharp Sterile Manufacturing LLC, США; Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Московко Г.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ Медичного центру, м. Вінниця 2) к.м.н. Дорошенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», лікувально-профілактичний підрозділ Лікувально-діагностичного центру «НЕЙРО ГЛОБАЛ», м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Галич Л.Ф. Приватне підприємство «Клініка Медіком», консультативно-діагностичне відділення відокремленого відділення медичного центру (стаціонар), м. Київ 4) лікар Ігнатенко І.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», медичний центр, м. Київ 5) к.м.н. Хавунка М.Я. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕЙРОФОКУС», м. Львів 6) д.м.н., проф. Шкробот С.І.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Тернопіль</p> <p>7) к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушенням мозкового кровообігу, м. Чернігів</p> <p>8) д.м.н., проф. Соколова Л.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ</p> <p>9) 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</p> <p>10) к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», відділ неврології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця</p> <p>11) лікар Олішевська Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ</p> <p>12) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медконтинент», центр неврології та реабілітації Лікувально-діагностичного центру, м. Полтава</p> <p>13) зав. від. Яблонь І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення неврології, м. Івано-Франківськ</p> <p>14) зав. від. Кадіна Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4» Чернігівської міської ради, відділення реабілітації та лікування хворих з неврологічними захворюваннями, м. Чернігів</p> <p>15) д.м.н., проф. Муратова Т.М.</p>
--	--

	<p>Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Одеса 16) зав. від. Карпінська К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології та екстреної медичної допомоги, м. Ужгород 17) лікар Таранова А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ 18) к.м.н. Овсяннікова Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Центр клінічних досліджень Лікувально-діагностичного центру «Добробут», м. Київ 19) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів</p>
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	—

В.о. начальника 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»
04.02.2026 № 123

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки орелабрутинібу в комбінації з ритуксимабом та бендамустином (БР) в порівнянні з лікуванням БР у пацієнтів із мантійноклітинною лімфомою (МКЛ), які раніше не отримували лікування», код дослідження ICP-CL-00128, версія 4.0 від 06 листопада 2025 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	InnoCare Pharma Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Орелабрутиніб (ICP-022); таблетка; 50 мг; Guangzhou InnoCare Pharma Tech Co., Ltd, China; CanPharma Supply Service Co. Ltd, China; Marken Germany GmbH, Germany; Плацебо до Орелабрутиніб, таблетки; Guangzhou InnoCare Pharma Tech Co., Ltd, China; CanPharma Supply Service Co. Ltd, China; Marken Germany GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., зав. від. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 2) лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси 3) к.м.н., зав. від. Попович Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення, м. Ужгород 4) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава 5) д.м.н., проф., зав. клініки Крячок І.А.

	<p>Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ 6) к.м.н. Кисельова О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гематології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ 7) к.м.н. Карнабеда О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Бендамустину гідрохлорид (Бендамустин); порошок для концентрату для розчину для інфузій; 100 мг, 2.5 мг/мл; CanPharma Supply Service Co. Ltd, China; Oncomed Manufacturing a.s., Czechia; Synthon Hispania S.L., Spain; Ритуксимаб; концентрат для розчину для інфузії; 100 мг, 100 мг/10 мл; CanPharma Supply Service Co. Ltd, China; Baxter Oncology GmbH, Germany; Celltrion Healthcare Hungary Kft., Hungary</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>—</p>

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»
04.02.2026 № 123

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1/3 у паралельних групах для порівняння фармакокінетики, ефективності та безпеки препаратів СТ-Р44 і Дарзалекс Фаспро для підшкірного введення в комбінації з леналідомідом і дексаметазоном у пацієнтів з рефрактерною або рецидивуючою множинною мієломою», код дослідження СТ-Р44 3.1, версія 3.0 від 02 жовтня 2025 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТ-Р44 (Даратумумаб) (СТ-Р44; Даратумумаб); розчин для ін'єкції у флаконі; 1800 мг/15 мл (120 мг/мл); Binex Co., Ltd., Republic of Korea; CELLTRION, Inc. (Plant I), Republic of Korea; CELLTRION, Inc. (Plant II), Republic of Korea; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., зав. від. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 2) лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси 3) к.м.н., зав. від. Попович Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення, м. Ужгород 4) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава

Препарати порівняння, виробник та країна	Дарзалек Фаспро (J9144; Даратумумаб; Гіалуронідаза); розчин для ін'єкції у флаконі; 1800 мг/15 мл; CELLTRION, Inc. (Plant I), Republic of Korea; CELLTRION, Inc. (Plant II), Republic of Korea; Janssen Biotech Inc., USA
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	Леналідомід (L04AX04; Леналідомід); капсули; 25 мг; Synthron Chile LTDA, Chile

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»
04.02.2026 № 123

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 1a/1b, з плацебо-контролем і активним контролем, з однократним і багатократним застосуванням досліджуваного препарату у зростаючих дозах для порівняльної оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату LFD-200 у дорослих учасників, які є здоровими особами або мають ревматоїдний артрит від середньоважкого до важкого ступеня тяжкості», код дослідження LFD200A11, Поправка 1, версія 2.0 від 16 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Ліфордді Іммунотерап'ютікс, Інк., США [Lifordi Immunotherapeutics, Inc.], USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	LFD-200 (LFD-200; INX234P); Розчин для ін'єкцій (2 мл флакон); 150 мг/мл (міліграм/мілілітр); Piramal Healthcare UK Limited, United Kingdom; Piramal Pharma Solutions Inc., USA; Tepnel Pharma Services Limited, United Kingdom; PCI Pharma Services (AndersonBrecon Inc), USA; PCI Pharma Services, Australia; PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany; Millmount Healthcare Limited, Ireland; Плацебо до LFD-200 (0,9 % NaCl); Розчин для ін'єкцій (2 мл флакон); B. Braun Melsungen AG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Меффорд Т.О. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Преднізон, Prednisone (Prednison GALEN®) (Преднізон (Prednisone); H02AB07); таблетки; 5 мг; PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Germany; Clinigen Clinical Supplies Management, Belgium; Плацебо до Преднізон, Prednisone (Prednison GALEN®), таблетки; Clinigen Clinical Supplies Management, Belgium; LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L., Italy; EUROMED PHARMA SERVICES S.R.L., Italy

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	—
--	---

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»
04.02.2026 № 123

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 08ZNSY від 13 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	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІb для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із рентгенографічним аксіальним спондилоартритом (анкілозуючим спондилітом)», МК-7240-013, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.02.2026 № 123

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 06 жовтня 2025 року, англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 03 листопада 2025 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 4.0 для України українською мовою, дата версії 24 листопада 2025 року на основі Мастер версії номер 4.0 від 04 листопада 2025 року; Картка для пацієнта «Оновлення щодо Вашого КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ», версія 1.0 від 24 жовтня 2025 року, українською мовою; Залучення недосліджуваного 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 недосліджуваного 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 недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma) 5 г та 10 г, версія від 24 листопада 2025 року; Залучення додаткового дозування 0,5 мг досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat, CIN-107), виробники: Patheon Pharmaceuticals Inc., USA 2110 E Galbraith Rd., Cincinnati, Ohio (OH) 45237, United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States (USA) 7554 Schantz Rd, Allentown, Pennsylvania (PA) 18106-9032, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB,</p>
---------------------------------	--

	Sweden Pepparedsleden 1, Molndal, 431 53, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM CHARTER WAY, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, SK10 2NA, UNITED KINGDOM; Залучення плацебо до додаткового дозування 0,5 мг досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat, CIN-107), виробники: Patheon Pharmaceuticals Inc., USA 2110 E Galbraith Rd., Cincinnati, Ohio (OH) 45237, United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States (USA) 7554 Schantz Rd, Allentown, Pennsylvania (PA) 18106-9032, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB, Sweden Pepparedsleden 1, Molndal, 431 53, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM CHARTER WAY, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, SK10 2NA, UNITED KINGDOM; Маркування додаткового дозування 0,5 мг досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat) або плацебо, версія 1.0 від 03 вересня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку випадків вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», D6973C00001, версія 2.0 від 25 листопада 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»
04.02.2026 № 123

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 29 жовтня 2025 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 5.0 від 01 грудня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 5.0 від 05 листопада 2025 року; Посібник «ВахDuo Pacific Ваш путівник дослідженням», версія 3.0 від 17.11.2025р. для України українською мовою
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, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», D6972C00002, версія 3.0 від 30 квітня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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»
04.02.2026 № 123

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження TNT119-SLE-101, Поправка 1, версія від 09 червня 2025р., англійською мовою; Брошура дослідника Будопрутуг (Budoprutug, TNT119), видання 2.0 від 18 червня 2025р., англійською мовою; TNT119-SLE-101 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 16 грудня 2025 р.; TNT119-SLE-101 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 16 грудня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119), версія 5.0 від 23 вересня 2025р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок відповідальних за випуск та випробування стабільності для досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119): ProBioGen AG (Herbert-Bayer-Strasse 8, Weissensee, Berlin, 13086, Germany) та ProBioGen AG (Goethestrasse 50-54, Weissensee, Berlin, 13086, Germany); Продовження терміну придатності лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119) з 48 місяців до 60 місяців; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119) для картонної упаковки, 4 флакони у коробці, версія 2 від 03 жовтня 2025р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Будопрутуг (Budoprutug, TNT119) для флакону, концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл, 50 мг/5 мл в одному флаконі, версія 2 від 03 жовтня 2025р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 01.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b з одноразовим підвищенням дози для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату Будопрутуг (TNT119) у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ)», TNT119-SLE-101, версія від 17 січня 2025 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)

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»
04.02.2026 № 123

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 03 грудня 2025 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хімотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 30 серпня 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.02.2026 № 123

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-1084, видання 6 від 11 грудня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 07 січня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 02 від 24 грудня 2025р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025 у редакції наказу МОЗ України № 1271 від 11.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності МК-1084, цетуксимабу та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», МК-1084-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 листопада 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.02.2026 № 123

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-01G з інкорпорованою поправкою 01 від 15 жовтня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-1022 (Патритумаб дерукстекан), видання 13.0 від 19 вересня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-01G, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 23 грудня 2025 р., українською мовою; Посібник з інформацією для учасника клінічного дослідження стосовно інтерстиціального захворювання легень (ІЗЛ)/пневмоніту Патритумаб дерукстекан HER3-DXd, версія 4.0, від березня 2025 року, українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу МК-1022, 100 мг/флакон, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон, Outer Package, від 24 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-1022, 100 мг, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, Immediate Container, від 24 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-3475, 25 мг/мл, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій/флакон, Outer Package, від 15 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-3475, 25 мг/мл, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, Immediate Container, від 15 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами
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

Олександр ГРІЦЕНКО

(підпис)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.02.2026 № 123

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, безпечності та імуногенності препарату АВР 234 і препарату Кітруда® (пембролізумабу) в учасників з поширеним або метастатичним непластоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження 20210033, версія 5.0 Поправка 6 від 08 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Амджен Інк. [Amgen Inc.], USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АВР 234 (біосиміляр до КІТРУДА®, до пембролізумабу) (АВР 234; пембролізумаб); концентрат для розчину для інфузій (100 мг/4мл флакон); 25 мг/мл; Amgen Inc., USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	КІТРУДА® (пембролізумаб) ЄС, Keytruda® (Keytruda; pembrolizumab); концентрат для розчину для інфузій (100 мг/4мл флакон); 25 мг/мл; Merck Sharp & Dohme B.V., Netherlands; Organon Heist (Organon Heist B.V.), Belgium; КІТРУДА® (пембролізумаб) USA, Keytruda® (Keytruda; pembrolizumab); концентрат для розчину для інфузій (100 мг/4мл флакон); 25 мг/мл; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; MSD International GmbH - Singapore Branch, Singapore; Карбоплатин (Carboplatin) (карбоплатин (carboplatin); розчин для інфузій (150 мг/15 мл флакон); 10 мг/мл; Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Portugal; Карбоплатин (Carboplatin) (Карбоплатин (Carboplatin); розчин для інфузій (600 мг/60 мл флакон); 10 мг/мл; Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Portugal; Цисплатин (Cisplatin) (Цисплатин (Cisplatin); концентрат для розчину для інфузій (100 мл флакон/100 мг); 1 мг/мл; ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UK; Piarmadox Healticare Limited, Malta; Пеметрексед, Pemetrexed Seacross (Пеметрексед, Pemetrexed Seacross); порошок для концентрату для розчину для інфузій (1 флакон/500 мг); 25 мг/мл; Seacross Pharma (Europe) Limited, Ireland; EL spol. s r.o., Slovakia

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	—
--	---

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)