

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування ТХ000045-003, Глобальна Поправка 5.0, від 20 листопада 2025 року, англійською мовою; Зміна назви Спонсора на Тектонік Оперейтінг Компані, Інк., США [Tectonic Operating Company, Inc., USA]; Брошура дослідника ТХ000045, Видання 4.0 від 06 жовтня 2025 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження / Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 21 листопада 2025 року, для України, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, версія 4.0 від 17 листопада 2025 року, українською та англійською мовами; Інформація і Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2.0 від 05 грудня 2025 року, для України, на основі Майстер-версії І/ФІЗ для вагітної партнерки, версія 2.0 від 26 листопада 2025 року, українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1659 від 03.11.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності і безпеки препарату ТХ000045 після 24 тижнів лікування у пацієнтів з легеневою гіпертензією, вторинною до серцевої недостатності зі збереженою фракцією викиду (ЛГ-СНзФВ)», ТХ000045-003, Глобальна Поправка 4.0, від 02 квітня 2025
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тектонік Терапьютік, Інк., США [Tectonic Therapeutic, Inc.], USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу AZD0780 30 мг або плацебо, версія 2.0 від 20 серпня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1019 від 26.06.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату AZD0780 на рівень холестерину ліпопротеїдів низької щільності у учасників з підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїдів низької щільності та клінічним атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або з ризиком виникнення першої події атеросклеротичного серцево-судинного захворювання», D7960C00012, версія 1.0 від 11 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 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб (R00452294), версія 32 від вересня 2025 року; Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (R05541077), версія 17 від жовтня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», G039942, версія 7 від 18 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], 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»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-2870/SKB264, видання 7 від 16 жовтня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 22 грудня 2025 р., українською мовою; Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), версія 1.0 від 27 серпня 2025 р., українською мовою; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, Outer Package та Immediate container від 16 вересня 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 сас-ТМТ (Сацитузумаб тирумотекан, МК-2870), у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неoad'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 ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Обефазімод (АВХ464), версія 12.0, 21 листопада 2025, англійською мовою
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 безпеки 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 7.0, 16 жовтня 2025
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

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»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування UPB-CP-06, версія 2.0 від 13 листопада 2025 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модель для України, версія 2.0 від 21 листопада 2025 року (українською та російською мовами)
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 ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.P. DRUG PRODUCTS Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 09004N від 28 листопада 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин-GRY® (Carboplatin-GRY®), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Карбоплатин Accord (Carboplatin Accord), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин-GRY® (Carboplatin-GRY®) - Pharmachemie B.V., Netherlands, Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands; Карбоплатин Accord (Carboplatin Accord) - Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poland, Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1832 від 02.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01, Основне дослідження: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, пембролізумабом та хіміотерапією, як монотерапія або у складі комбінацій препаратів, в учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)»; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01A: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, з пембролізумабом у комбінації з хіміотерапією або без неї, у раніше нелікованих учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) IV стадії», МК-3475-U01, з інкорпорованою поправкою 15 від 19 серпня 2025 року; МК-3475-01A, з інкорпорованою поправкою 11 від 23 вересня 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Сценарій обговорення інформації про клінічне дослідження, від 07 листопада 2025 року, англійською та українською мовами; Зразки зображень на екрані електронного пристрою центру дослідження, версія 1 від 17 грудня 2025 року, українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 54 від 15.01.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин, з безперервним переходом між частиною А (фаза 2) та частиною В (фаза 3) для оцінки ефективності та безпеки препарату ВІВ059 в учасників з активним підгострим шкірним червоним вовчаком та (або) хронічним шкірним червоним вовчаком з системними проявами або без них, а також з рефрактерністю та (або) непереносимістю антималярійної терапії (АМЕТНУСТ)», 230LE301, версія 4.0 від 18 вересня 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, United Kingdom

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»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-1026-008_Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1026, 65 мг, від 03 грудня 2025 року, англійською та українською мовами; Звіт зображень інтерфейсу опитувальника для пацієнта, МК-1026-008 для України, версія 3 від 11 грудня 2025 року, українською мовою; Форма для атестації оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), версія 1.0 від 27 серпня 2025 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ	лікар Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №7» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Лікувальний підрозділ для надання медичної допомоги дорослому населенню (Філія №2), гематологічне відділення №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 153 від 30.01.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника окреліумабу (Ocrevus/RO4964913), версія 24 від листопада 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1118 від 28.06.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окреліумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», MN43964, версія 2 від 29 серпня 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)

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»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник пацієнта (Proposal of eDiary questions), версія 3.0 від 12 вересня 2025 р., українською мовою для України; Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської обласної Ради, алергологічний центр, м. Дніпро
	3.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	4.	д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ
	5.	лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ терапії, ревматології та кардіології Медичного центру «Ок! Клінік+», м. Київ

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 51 від 15.01.2026
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)», CLI-05993AA9-01, версія 2.0 від 21 липня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А», Італія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.P. DRUG PRODUCTS Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 09076F від 05 грудня 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються 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; Гемцитабін (Gemcitabin AqVida), порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 1000 мг/флакон (1г/флакон); Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин - Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomiarska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Карбоплатин - Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, 32009, Greece; Карбоплатин - Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands; Гемцитабін - AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Strasse 89, Neustadt, Hamburg, 20355, Germany
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 662 від 17.04.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«КЕУМАКЕР-U01, піддослідження 01E: 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-3475-01E, 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 10 до 20 учасників (скринованих)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1723 від 14.11.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази з оцінки бреловітугу в порівнянні з відстроченою терапією при лікуванні хронічного вірусного гепатиту D (кодове позначення: AZURE-4)», ВЛТ-778-304, редакція 2.0 від 20 серпня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Блуджей Терап'ютікс, Інк.» [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
04.02.2026 № 131

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Obefazimod (ABX464), версія 12.0 від 21 листопада 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату ABX464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», ABX464-107, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)