

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
від 26.02.2026 № 245

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 12.0 від 08 серпня 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190 (також відомого як TSR-042)), версія 10 від 02 липня 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 17 від 20 червня 2025 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 14.0 від 22 серпня 2025 року українською та російською мовами; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу – Нірапаріб (Niraparib) (L-001946812-005R, МК-4827, C1508283, GSK3985771), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг, виробники: Catalent Greenville, Inc., США; Wuxi STA Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; GlaxoSmithKline LLC, США; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, Великобританія; Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) у таблетках, версія 2.0 від липня 2020 року англійською мовою; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) у таблетках, версія 1 англійською мовою; Зразок маркування для первинної упаковки для Нірапарібу (Niraparib), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг, від 28 серпня 2025 року українською мовою; Зразок маркування для первинної упаковки для Нірапарібу (Niraparib), капсули, 100 мг, від 28 серпня 2025 року українською мовою; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 3 від 30 липня 2025 року англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки з Ajinomoto Althea Incorporated, США на PCI San Diego, Inc., США для досліджуваного лікарського засобу TSR-042 (TSR-042, WBP-285, GSK4057190; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій; 500 мг/10 мл (50 мг/мл); Зміна назви коду до опису досліджуваного лікарського засобу: TSR-042 (TSR-042, WBP-285; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл) з «GSK4057190A» на «GSK4057190»</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 11.0 від 03 березня 2025 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США

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»
від 26.02.2026 № 245

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення нових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 411 869 491">№ п/п</th> <th data-bbox="869 411 2056 491">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 491 869 603">1.</td> <td data-bbox="869 491 2056 603">к.м.н. Олексик О.Т. Товариство з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендоклініка», Медичний центр «Ендоклінік», м. Ужгород</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 603 869 715">2.</td> <td data-bbox="869 603 2056 715">д.м.н., проф. Корж О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Базисмед», Медичний центр, м. Чернівці</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 715 869 858">3.</td> <td data-bbox="869 715 2056 858">к.м.н. Вишнинецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 858 869 970">4.</td> <td data-bbox="869 858 2056 970">д.м.н., проф. Лозинський С.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», Лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 970 869 1086">5.</td> <td data-bbox="869 970 2056 1086">к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», Клініко-консультативне відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Олексик О.Т. Товариство з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендоклініка», Медичний центр «Ендоклінік», м. Ужгород	2.	д.м.н., проф. Корж О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Базисмед», Медичний центр, м. Чернівці	3.	к.м.н. Вишнинецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир	4.	д.м.н., проф. Лозинський С.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», Лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця	5.	к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», Клініко-консультативне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування												
1.	к.м.н. Олексик О.Т. Товариство з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендоклініка», Медичний центр «Ендоклінік», м. Ужгород												
2.	д.м.н., проф. Корж О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Базисмед», Медичний центр, м. Чернівці												
3.	к.м.н. Вишнинецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир												
4.	д.м.н., проф. Лозинський С.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», Лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця												
5.	к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», Клініко-консультативне відділення, м. Київ												
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 52 від 15.01.2026												
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу орфоргліпрону на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», J2A-MS-GZPW, версія з поправкою (а) від 26 вересня 2025 року												

Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

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»
від 26.02.2026 № 245

Ідентифікація суттєвої поправки	Стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис): SL-3R2A, версія 2.0 від 03 грудня 2025 року, українською мовою; Протокол клінічного випробування: SL-3R2A, версія 2.0 від 03 грудня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника, версія 02 від 03 грудня 2025 року, англійською мовою; Інформація для пацієнтів та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 03 грудня 2025 року, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Московенко О.Д. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс плюс», лікувально профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на кліща домашнього пилу», SL-3R2A, версія 1.0 від 31 липня 2025 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна	
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
від 26.02.2026 № 245

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-05993AA3-06, версія 4.0 від 11 грудня 2025 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1752 від 14.10.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол fumarat і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол fumarat» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор рMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», CLI-05993AA3-06, версія 3.0 від 08 листопада 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
від 26.02.2026 № 245

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 26 від жовтня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019; № 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», MO29406, версія 4 від 04 квітня 2025 р; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 6 від 05 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 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
від 26.02.2026 № 245

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу дувакітуг (duvakitug) та відповідне Плацебо (англійською мовою): Duvakitug, Drug Product, видання від січня 2026 року; QUALITY DATA, Duvakitug, Prefilled Syringe (PFS), PL. PLACEBO PRODUCT, видання від січня 2026 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Duvakitug (SAR447189) 440 мг/2.1 мл розчину (210 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, та відповідного плацебо, з 12 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 54 від 15.01.2026; № 54 від 15.01.2026; № 54 від 15.01.2026; № 54 від 15.01.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», EFC18325, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», EFC18326, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», EFC18359, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», EFC18327, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
від 26.02.2026 № 245

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції щодо поводження з досліджуваним препаратом для учасників дослідження, версія 4.0 від 16 січня 2026 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження мавориксафору фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоіммунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», X4P-001-110, версія 4.0 від 05 жовтня 2025 року
Заявник, країна	НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр
Спонсор, країна	X4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США

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»
від 26.02.2026 № 245

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab high concentration 200mg/mL від грудня 2025 р. (v06-IMPD-DS); Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Solution for injection (200 mg/ml) від грудня 2025 р. (v06-IMPD-DP); Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Solution for injection 200 mg/mL] Appendices від грудня 2025 р. (v02-IMPD-AP); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ублітуксимаб (TG-1101), розчин для ін'єкцій, 400 мг/2 мл (200 мг/мл) з 12 до 24 місяців; Опитувальник про задоволеність способом проведення терапії (TASQ-SC) © українською мовою, версія від 19 січня 2026 р. [TASQ-SC - Ukraine/Ukrainian - Version of 19 Jan 2026 – ICON]
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№123 від 04.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження II фази, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних параметрів і безпечності 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», 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

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
від 26.02.2026 № 245

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Бреловітуг, редакція 4 від 04 грудня 2025 р.; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 09 січня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 січня 2026 р.; Інформація про бреловітуг (BJT-778), редакція 2.0 від 02 січня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 15 січня 2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1723 від 14.11.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите багаточентрове дослідження III фази з оцінки бреловітугу в порівнянні з відстроченою терапією при лікуванні хронічного вірусного гепатиту D (кодове позначення: AZURE-4)», BJT-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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
від 26.02.2026 № 245

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження NAPiSTAR 1-01, глобальна версія 4.0 від 16 січня 2026 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди учасника дослідження та дозвіл на використання і розголошення захищеної медичної інформації, версія 4.0 від 20 січня 2026 року для України, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 5.0 від 16 січня 2026 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди для учасника прескринінгу, версія 2.0 від 20 січня 2026 року для України, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди для учасника прескринінгу, версія 3.0 від 16 січня 2026 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 854 від 22.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з першим застосуванням препарату у людини дослідження I/IIa фази з підвищенням та оптимізацією дозування для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності кон'югату антитіла до NaPi2b з лікарським засобом TUB-040 у пацієнтів з резистентним до препаратів платини раком яєчників (РПРЯ) високого ступеня злоякісності або рецидивуючою/рефрактерною аденокарциномою – недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) (NAPiSTAR 1-01)», NAPiSTAR 1-01, глобальна версія 3.0 від 22 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)