

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
09.03.2026 № 299

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1b/2a для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату MB-001 у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження MB-001-102, версія 02 від 21 листопада 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Мейдж Байолоджікс Інк./Mage Biologics Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MB-001; капсули; 30 мг; Tillotts Pharma AG, Швейцарія; Tillotts Pharma AG, Швейцарія; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія; Eurofins BioPharma Product Testing Switzerland AG, Швейцарія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; Плацебо до MB-001; капсули; Tillotts Pharma AG, Швейцарія; Tillotts Pharma AG, Швейцарія; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія; Eurofins BioPharma Product Testing Switzerland AG, Швейцарія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., професор Захараш Ю.М. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

<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: пробірки для забору зразків крові, контейнери для збору зразків крові та калу, обладнання для венепункції, тести на вагітність; - Обладнання SIMS: ноутбук та відповідні аксесуари, адаптери живлення, USB – накопичувачі, зовнішні жорсткі диски, відекодер з кабелем (аналого-цифровий перетворювач), кабелі (відеоадаптер S-Video на композитний BNC, кабель HD - SDI, кабель DVI), інструкції з експлуатації; - Друковані матеріали: файли дослідницького центру (Investigator Site Files; Pharmacy Site Files); <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>
---	---

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
09.03.2026 № 299

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препарату Гетромбопаг оламін у формі таблеток у порівнянні з плацебо у пацієнтів із тромбоцитопенією, викликаною хіміотерапією», код дослідження SHR8735-303, версія 2.0 від 10 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Цзянсу Хенжуй Фармасьютікалз Ко. Лтд., Китай/ Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co. Ltd., China
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гетромбопаг оламін (гетромбопаг, Hetrombopag Olamine, Hetrombopag) (SHR8735; запропонована міжнародна непатентована назва Rafutrombopag (Рафутромбопаг)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою (24 таблетки у пляшці); 2.5 мг (міліграм); Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., China; Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., China; Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., China; Almac Pharmaceutical Services Pte. Ltd., Singapore; PharmaKorell GmbH, Germany; Плацебо до Гетромбопаг оламін (гетромбопаг, Hetrombopag Olamine, Hetrombopag), таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 2.5 мг; Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., China; Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., China; Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., China; Almac Pharmaceutical Services Pte. Ltd., Singapore; PharmaKorell GmbH, Germany
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	—

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 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
09.03.2026 № 299

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка комбінації бемніфосбувір-рузасвір (BEM/RZR) у порівнянні з комбінацією софосбувір-велпатасвір (SOF/VEL) для лікування хронічної інфекції вірусу гепатиту С (ВГС) у рамках рандомізованого, контрольованого, відкритого дослідження фази 3», код дослідження АТ-01В-008, Версія 3.0, Поправка 2, ОСТАТОЧНА, 08 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Атеа Фармасьютикалз, Інк., США [Atea Pharmaceuticals, Inc.], USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бемніфосбувір/ Рuzасвір (АТ-527/АТ-038; АТ-038/527; BEM/RZR) фіксована комбінація доз [Bemnifosbuvir/Ruzasvir (AT-527/AT-038) Fixed Dose Combination]; (АТ-527/АТ-038; АТ-511 — гемісульфатна сіль; діюча речовина бемніфосбувір, бемніфосбувіру сульфат / Рuzасвір (АТ-038, АSYM-129905, МК-8408); BEM/RZR; Бемніфосбувір/ Рuzасвір [Bemnifosbuvir/Ruzasvir]); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 275 / 90 мг; Patheon Pharmaceuticals, Inc., USA; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, UNITED KINGDOM; Almac Clinical Services LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ 2) лікар Твердохліб Л.Є. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Софосбувір та Велпатасвір (Софосбувір/ Велпатасвір; SOF/VEL) фіксована комбінація доз [Sofosbuvir and Velpatasvir (Sofosbuvir/ Velpatasvir) Fixed Dose Combination]; (Софосбувір/ Велпатасвір [Sofosbuvir / Velpatasvir]; Софосбувір/ Велпатасвір [Sofosbuvir / Velpatasvir]; SOF/VEL; Софосбувір/ Велпатасвір [Sofosbuvir / Velpatasvir]); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 400 / 100 мг; Almac Clinical Services LLC, USA; Gilead Sciences Ireland Unlimited Company, Ireland; AndersonBrecon Inc. яка веде діяльність під назвою PCI Pharma Services, USA; Asegua Therapeutics LLC, 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	—
--	---

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»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 18 від 17.12.2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, з поправкою 4 від 27.08.2024 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування ID-064A301, фінальна версія 3 від 24 червня 2025 р.; Оновлений протокол клінічного випробування ID-064A301, фінальна версія 4 від 13 серпня 2025 р.; Зміна спонсора з Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland на VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland; Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Cenerimod, версія 16 від серпня 2025 р., англійською мовою; Інформаційний лист учасника і форма інформованої згоди, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди для жінок, які завагітніли під час дослідження, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний лист та форма інформованої згоди на збір даних щодо вагітності та пологів у жінки, партнер якої бере участь в дослідженні, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди для проведення дослідження на наявність вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди для збору додаткових (за бажанням) зразків крові, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди для необов'язкового використання даних і зразків для додаткових аналізів, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для отримання відшкодування, що його сплачуватиме компанія Scout Clinical, адаптована для України версія 2.0 від 11 листопада 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Картка Учасника Клінічного Дослідження, версія для України 2.0 від 02 вересня 2025, англійською, українською та російською мовами; Брошура</p>
---------------------------------	--

	<p>щодо послуг від Scout Clinical, версія 2.0 від 31 жовтня 2025, англійською, українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Cenerimod - якість, версія 2.1 від 01 жовтня 2025 р., англійською мовою; Зразок етикеток досліджуваного лікарського засобу Cenerimod або відповідного плацебо, версія 2 від 01 грудня 2025р., українською та російською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 375 2058 970"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 375 1422 411">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 375 2058 411">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 411 1422 563">д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ</td> <td data-bbox="1422 411 2058 563">д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», медичний центр, відділ клінічних досліджень №1, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 563 1422 970">д.м.н., проф. Чопяк В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів</td> <td data-bbox="1422 563 2058 970">д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», ревматологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», медичний центр, відділ клінічних досліджень №1, м. Київ	д.м.н., проф. Чопяк В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів	д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», ревматологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів
БУЛО	СТАЛО						
д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», медичний центр, відділ клінічних досліджень №1, м. Київ						
д.м.н., проф. Чопяк В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів	д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», ревматологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів						
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», ID-064A301, фінальна версія 2 від 04 грудня 2023 р.						

Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland

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»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження CONE-02, версія 6.0 від 02 липня 2025 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2027 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, видання 05 від 10 листопада 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ ОСТА С1-INH 500 МО з 36 місяців до 48 місяців; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія для України 3.0 від 17 листопада 2025 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для дітей віком 2-5 років, версія для України 3.0 від 17 листопада 2025 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для дітей віком 6-11 років, версія для України 3.0 від 17 листопада 2025 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для дітей віком 12-14 років, версія для України 3.0 від 17 листопада 2025 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для дітей віком 15-17 років, версія для України 3.0 від 17 листопада 2025 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків, версія для України 3.0 від 17 листопада 2025 року, українською мовою; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації, версія для України 3.0 від 17 листопада 2025 року, українською мовою; CONE-02 Щоденник пацієнта з інструкціями, версія 2.0 від 14 листопада 2025 року, українською мовою; Повідомлені пацієнтом результати - Інструкція для пацієнта/батьків/законного опікуна, версія 2.0, фінальна, від 14 листопада 2025 року, українською мовою; Шкала оцінки полегшення симптомів - Детальна інструкція, версія 2.0, фінальна, від 14 листопада 2025 року, українською мовою; CONE-02, SRRS Інструкція для дитячої популяції, версія 1.0 від 21 січня 2025 року, фінальна, українською мовою; CONE-02 Лист до лікаря загальної</p>
---------------------------------	--

	практики, фінальна версія 2.0 від 31 жовтня 2025 року, українською мовою; Зміна місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Савчак І.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів	лікар Савчак І.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Клінічний центр дитячої медицини», структурний підрозділ «Західноукраїнський спеціалізований центр», Клініка дитячої імунології та ревматології зі стаціонаром спеціалізованої педіатрії, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1844 від 04.11.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з паралельними групами фази 3 для оцінки ефективності та безпечності внутрішньовенного введення концентрату інгібітора С1-естерази (С1 ІНН), виділеного з людської плазми, в учасників із вродженою недостатністю С1-ІНН для лікування та допроцедурної профілактики гострих нападів спадкового ангіоневротичного набряку», CONE-02, версія 5.0 від 11 грудня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Produktionsges.m.b.H.» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія	

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»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів, смт. Великий Любінь	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
зав. від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів	к.філос.н. Саноцький Я.Є. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності та безпеки препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 6 від 04 липня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (пембролізумаб), видання 26 від 28 жовтня 2025 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкарафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 162 до 212 учасників
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 970 від 13.06.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться задля доведення не меншої ефективності, а також оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів, безпеки, радіологічних і клінічних ефектів ублітуксимабу для підшкірного введення порівняно з ублітуксимабом для внутрішньовенного введення в паралельних групах пацієнтів із розсіяним склерозом», TG1101-RMS-SC301, редакція 3.0 від 08 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 ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування та зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепій», стаціонарний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Асклепій», терапевтичний підрозділ Медичного центру, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Ходосівка
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States	

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»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Лист-уточнення до протоколу від 10 грудня 2025 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 23 грудня 2025 року Листа-уточнення до протоколу від 10 грудня 2025 року; Інформаційний бюлетень для медичних працівників, 28 листопада 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, 28 листопада 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка контактної інформації пацієнта для екстрених випадків, 28 листопада 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Плакат для пацієнта, 28 листопада 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 12 січня 2026 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, 14 січня 2026 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, 28 листопада 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура про клінічні випробування, 24 листопада 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Опис предметів для учасників дослідження, версія 01 від 23 січня 2026 року, переклад українською мовою 28 січня 2026 року; включення додаткових місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 890 2056 1378"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 890 887 970">№ п/п</th> <th data-bbox="887 890 2056 970">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 970 887 1118">1.</td> <td data-bbox="887 970 2056 1118">лікар Сімонова М.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення онкогематології та діагностично-лікувальної роботи, м. Львів</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 1118 887 1267">2.</td> <td data-bbox="887 1118 2056 1267">зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №7», виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), філія №2, гематологічне відділення №1, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 1267 887 1378">3.</td> <td data-bbox="887 1267 2056 1378">к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Сімонова М.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення онкогематології та діагностично-лікувальної роботи, м. Львів	2.	зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №7», виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), філія №2, гематологічне відділення №1, м. Київ	3.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	лікар Сімонова М.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення онкогематології та діагностично-лікувальної роботи, м. Львів								
2.	зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №7», виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), філія №2, гематологічне відділення №1, м. Київ								
3.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький								

	4.	к.м.н., зав. від. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ
	5.	зав. відділенням Мельничук Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення онкогематології, м. Вінниця
	6.	д.м.н., проф., зав. від. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», Відділення радіаційної гематології, відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології та трансплантології Інституту клінічної радіології, м. Київ
	7.	зав. від. Рехтман Г.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення гематології, м. Хмельницький
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№123 від 04.02.2026	
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 мантийноклітинною лімфомою (МКЛ), які раніше не отримували лікування», 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	

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»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Глушко Н.Л. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 216 від 07.02.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін'єкцій у комбінації з ін'єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін'єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», МВ-108, версія 10 від 24 листопада 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	
Спонсор, країна	Молекулін Біотех, Інк. (МВІ), США / Moleculin Biotech, Inc. (МВІ), 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»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 20 до 40 осіб
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/II 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 ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany

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»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника дослідження та Форма інформованої згоди на участь в основному дослідженні, для України, версія 2.0 від 04 лютого 2026 року, на основі майстер-версії основної Форми інформованої згоди, версія 3.0 від 30 січня 2026 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1 з ескалацією дози, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки і попередньої оцінки ефективності досліджуваного препарату EXS73565 в учасників з рецидивуючими або рефрактерними В-клітинними злоякісними новоутвореннями», EXS73565-001, версія 2.0 від 08 серпня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Екссайенша Ей-Ай Лтд», Шотландія (Сполучене Королівство) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Рікершен Фармасьютікалз, Інк.») / Exscientia AI Ltd, Scotland (United Kingdom) (a wholly owned subsidiary of Recursion Pharmaceuticals, Inc.)

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»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол RT51KRI03, версія 7.0 від 01 вересня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея

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»
09.03.2026 № 299

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ВЛТ-778-301, версія 4.0 від 02 грудня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Бреловітуг (Brelovitug), видання 4 від 04 грудня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок учасника/Форма згоди, основне дослідження, версія 3.0 від 15 грудня 2025 року, для України, на основі глобальної майстер-версії Інформаційного листка учасника/Форми згоди, версія 4.0 від 02 грудня 2025 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	«Глобальне, рандомізоване, відкрите, багаточентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює ВЛТ-778 у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», ВЛТ-778-301, версія 3.0 від 26 червня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк., США / Bluejay Therapeutics, Inc., USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)